SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 51

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 3 marzo 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Autorità nazionale anticorruzione

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino interregionale del Fiume Magra

Ministero dell'interno

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 10 febbraio 2015, n. **14**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di cooperazione nel campo della cultura e dell'istruzione e dello sport fra il Governo della Repubblica italiana ed il Consiglio dei Ministri della Bosnia Erzegovina, fatto a Mostar il 19 luglio 2004.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo di cooperazione nel campo della cultura e dell'istruzione e dello sport fra il Governo della Repubblica italiana ed il Consiglio dei ministri della Bosnia Erzegovina, fatto a Mostar il 19 luglio 2004.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 18 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dalle spese di missione di cui agli articoli 4, 5, 6, 13 e 17 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, valutati in euro 29.480 per ciascuno degli anni 2014 e 2015 e in euro 33.200 a decorrere dall'anno 2016, e dalle rimanenti spese di cui agli articoli 3, 4, 6, 7, 10 e 13, pari a euro 415.440 a decorrere dall'anno 2014, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2014-2016, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2014, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, per le spese di missione di cui ai citati articoli 4, 5, 6, 13 e 17 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, il Ministro degli affari esteri, il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca provvedono al monitoraggio dei relativi oneri e riferiscono in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso in cui si verifichino o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 1 del presente articolo, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro competente, provvede mediante riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie di parte corrente aventi la natura di spese rimodulabili ai sensi dell'articolo 21, comma 5, lettera *b)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, destinate alle spese di missione nell'ambito del pertinente programma di spesa e, comunque, della relativa missione del Ministero interessato. Si intende corrispondentemente ridotto, per il medesimo anno, di un ammontare pari all'importo dello scostamento, il limite di cui all'articolo 6, comma 12, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al comma 2.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 10 febbraio 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO

ACCORDO DI COOPERAZIONE NEL CAMPO DELLA CULTURA E DELL'ISTRUZIONE E DELLO SPORT FRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL CONSIGLIO DEI MINISTRI DELLA BOSNIA ERZEGOVINA

Il Governo della Repubblica italiana e il Consiglio dei ministri della Bosnia Erzegovina (in seguito denominate: "Parti Contraenti)

desiderosi di rafforzare i legami di amicizia tra i due Paesi e la reciproca comprensione e conoscenza non solo a livello politico, ma anche attraverso più sviluppate relazioni nel campo della cultura e dell'istruzione e dello sport,

convinti che tale collaborazione possa contribuire a rafforzare la reciproca comprensione ed i rapporti tra i due Paesi,

tenuto conto dell'importanza e del rafforzamento della collaborazione nelle sedi di integrazione multilaterale a livello europeo e della collaborazione regionale, in particolare nell'ambito In.C.E., I.A.I. ed Uniadrion

Hanno convenuto quanto segue:

Articolo 1

Il presente Accordo ha lo scopo di promuovere e realizzare quelle attività che favoriscano la cooperazione nel campo della cultura, dell'istruzione e dello sport tra i due Paesi.

Articolo 2

Le Parti Contraenti assicureranno, nel rispetto delle leggi e regolamenti vigenti sul territorio dei due Stati e nella misura delle proprie disponibilità, la collaborazione nei seguenti ambiti: cultura ed arte, tutela, conservazione e restauro del patrimonio culturale, archivi, musei e biblioteche, istruzione scolastica, secondaria e universitaria, cooperazione interuniversitaria, istruzione professionale, scambi giovanili, collaborazione in ambito cinematografico e radio-televisivo.

Articolo 3

Le Parti Contraenti continueranno a favorire i rapporti tra i competenti Ministeri ed Enti, e promuoveranno le attività di istituzioni e organizzazioni pubbliche e private al fine di rafforzare le relazioni culturali tra i due Paesi e promuovere in ciascun Paese la lingua e cultura dell'altro.

Le Parti Contraenti faciliteranno le attività dei propri istituti scolastici, culturali e scientifici esistenti nel territorio dell'altro Paese, incoraggeranno iniziative di cooperazione culturale tra gli Enti locali di ciascun Paese. Tali Istituzioni usufruiranno delle più ampie facilitazioni per il proprio funzionamento, nell'ambito delle norme vigenti nel Paese in cui operano.

Articolo 4

Le Parti Contraenti si adoperano per sviluppare la cooperazione nei settori della musica, della danza, delle arti visive, del teatro e del cinema attraverso lo scambio di artisti e la reciproca partecipazione a festival, rassegne cinematografiche, manifestazioni ed eventi di rilievo, particolarmente rappresentativi del patrimonio artistico e culturale di ciascuno dei due Paesi.

Articolo 5

Allo scopo di diffondere la conoscenza del patrimonio artistico e culturale dei due Stati e delle relative legislazioni che lo tutelano, le Parti Contraenti promuoveranno la collaborazione tra archivi, biblioteche e musei mediante lo scambio d'informazioni, di documentazione e di esperti, progetti comuni di ricerca e pubblicazioni ai fini della tutela, valorizzazione e promozione del rispettivo patrimonio documentario, pubblico e privato.

Articolo 6

Le Parti Contraenti intensificheranno e favoriranno la collaborazione nel campo dell'istruzione scolastica e universitaria tramite la conclusione di accordi e convenzioni per incrementare:

a) gli scambi di informazioni e di esperienze sui metodi, materiali didattici e programmi in uso nei sistemi scolastici dei due Paesi;

b) gli scambi di docenti, esperti e ricercatori, fra istituzioni e organizzazioni collegate con l'istruzione e la formazione; di informazioni e di pubblicazioni, la partecipazione a seminari, congressi e conferenze, nonché l'organizzazione di corsi di apprendistato professionale e di corsi condotti da docenti fuorisede;

c) la realizzazione di progetti di ricerca comuni su temi di reciproco interesse.

Le Parti Contraenti favoriranno inoltre le collaborazioni fra le Istituzioni dei due Paesi nell'ambito dei programmi dell'Unione Europea in corso, così come di Iniziative multilaterali di cooperazione regionale.

Articolo 7

Le Parti Contraenti offriranno borse di studio a studenti e laureati dell'altro Paese per condurre studi e ricerche a livello universitario o postuniversitario, in istituzioni quali università, accademie, enti di ricerca e conservatori, sulla base della reciprocità e delle reciproche disponibilità di bilancio.

Le Parti comunicheranno, per le vie diplomatiche, negli anni successivi al primo di applicazione del presente Accordo, eventuali variazioni nel numero delle mensilità nonché nell'importo delle borse stesse.

Articolo 8

Le Parti Contraenti incoraggeranno lo scambio di informazioni e di esperienze nel settore delle attività giovanili.

Articolo 9

Le due Parti concordano che possono essere ammessi a procedure di riconoscimento in ognuno dei due Paesi i titoli accademici rilasciati dalle Istituzioni universitarie dell'altro Paese a seguito di corsi di studio ordinari e completi previsti per la generalità degli studenti e svoltisi interamente in sedi universitarie statali o legalmente riconosciute.

Una definitiva regolamentazione della materia potrà essere stabilita da uno speciale accordo bilaterale.

Articolo 10

1. Le Parti Contraenti solleciteranno la cooperazione in campo editoriale, incoraggiando in particolare le traduzioni e la pubblicazione di opere letterarie e di testi scolastici e scientifici dell'altra Parte.

In particolare, le Parti Contraenti favoriranno:

lo scambio di libri;

l'organizzazione di mostre e la partecipazione a fiere librarie;

la cooperazione diretta tra editori;

la promozione di contatti diretti tra scrittori, autori di pubblicazioni letterarie e scientifiche e traduttori dei due Paesi.

2. Le Parti incoraggiano le attività nel campo dell'istruzione e della cultura volte ad assicurare la piena tutela dei diritti umani internazionalmente garantiti in particolare intensificando la lotta contro la discriminazione, il razzismo, l'intolleranza e la xenofobia.

Le relative attività potranno essere concordate per l'Italia con il Comitato Interministeriale dei Diritti Umani presso il Ministero degli affari esteri.

3. Le Parti, inoltre, promuoveranno simili iniziative nel campo dell'istruzione e della cultura finalizzate a favorire la parità tra uomo e donna e la valorizzazione delle creatività della donne e della loro produzione culturale.

Articolo 11

Le Parti Contraenti favoriranno la collaborazione tra gli organismi e le agenzie di stampa dei due Paesi, i contatti tra gli editori di giornali e riviste, nonché lo scambio di giornalisti e corrispondenti.

Articolo 12

Le Parti Contraenti incoraggeranno la cooperazione nel settore della tutela dei diritti d'autore e dei diritti simili, in accordo con le convenzioni internazionali.

Articolo 13

Le Parti Contraenti promuoveranno la cooperazione nel settore della tutela dei beni ambientali, artistici, architettonici e archeologici, favorendo iniziative e lo scambio di esperienze nel settore della conservazione e del recupero del patrimonio del paesaggio culturale di ciascuno dei due Paesi e nel settore della promozione della qualità dell'architettura, dell'urbanistica e dell'arte contemporanee. Sarà incoraggiata la cooperazione nel campo delle ricerche e degli scavi archeologici e favorita la collaborazione nel settore della conservazione e del restauro anche attraverso lo scambio di informazioni, esperti e progetti di ricerca comuni.

Le Parti Contraenti, nel concordare sulla necessità di proteggere il patrimonio culturale, promuoveranno una stretta cooperazione nelle azioni di prevenzione e contrasto al traffico illecito di opere d'arte, beni culturali, reperti archeologici, documenti e altri oggetti d'interesse storico, artistico e demo-etno-antropologico, nonché lo scambio di informazioni di polizia finalizzato al contrasto delle attività criminali nel commercio illecito di opere d'arte.

Articolo 14

Le due Parti, consapevoli della funzione educativa e sociale delle attività sportive, intensificheranno la cooperazione nel campo della cultura fisica e dello sport, favoriranno la promozione di contatti diretti tra i comitati olimpici internazionali, federazioni, associazioni, unioni e squadre dei due Paesi, favoriranno lo stabilimento della collaborazione diretta tra studiosi ed esperti per lo scambio di informazioni scientifico-metodologiche e sportivo-mediche del settore della cultura fisica e dello sport.

Articolo 15

Ciascuna Parte Contraente faciliterà, ai sensi delle leggi e dei regolamenti vigenti sul proprio territorio, l'ingresso, il soggiorno ed il ritorno delle persone dell'altra Parte Contraente, nonché l'importazione del materiale e delle attrezzature necessarie alla realizzazione dei programmi o degli scambi in conformità al presente accordo.

Articolo 16

Tutte le attività di collaborazione attuate nell'ambito del presente Accordo e previste dai Programmi redatti dalla Commissione Mista di cui all'articolo 17 saranno realizzate dai due Paesi su base di reciprocità e nei limiti della disponibilità delle risorse finanziarie di ciascuna delle Parti.

Articolo 17

Per dare applicazione al presente Accordo, le Parti decidono di istituire una Commissione Mista che avrà il compito di redigere programmi pluriennali e di esaminare il progresso della cooperazione culturale ed educativa fra i due Paesi.

La Commissione Mista sarà convocata attraverso i canali diplomatici e si riunirà alternativamente a Sarajevo e a Roma.

Articolo 18

Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione della seconda delle due notifiche con cui le Parti Contraenti si saranno comunicate ufficialmente l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne per l'entrata in vigore dell'Accordo.

Articolo 19

Il presente accordo avrà durata illimitata.

Ognuna delle Parti Contraenti potrà denunciarlo in qualsiasi momento per le vie diplomatiche. La denuncia avrà effetto sei mesi dopo la sua notifica all'altra Parte Contraente. La denuncia non inciderà sull'esecuzione dei programmi in corso concordati nel periodo di validità del presente Accordo, salvo che le Parti Contraenti decidano diversamente. Il presente Accordo potrà esser modificato consensualmente tramite scambio di Note diplomatiche, a seguito di decisioni concordate nell'ambito della Commissione Mista. Le modifiche così concordate entreranno in vigore con le stesse procedure previste dall'Accordo per la sua entrata in vigore. Ogni controversia sorta fra le Parti Contraenti riguardo all'interpretazione ed all'applicazione del presente Accordo sarà risolta, per quanto possibile, tramite consultazione e negoziato.

In fede di che i sottoscritti Rappresentanti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi hanno firmato il seguente Accordo.

Fatto a Mostar il 19 luglio 2004 in due originali ciascuno in lingua italiana e nelle lingue ufficiali della Bosnia Erzegovina bosniaco, croato e serbo, ognuno facente ugualmente fede.

Per il Governo
della Repubblica Italiana
Il Ministro per i Beni e le Attivita' Culturali
Giuliano Urbani

Per il Consiglio dei Ministri
della Bosnia Erzegovina
Il Ministro degli Affari Civili
Safet Halilovic

———

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2125):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (BONINO) (Governo Letta-I) il 21 febbraio 2014.

Assegnato alla III Commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 10 aprile 2014 con pareri delle Commissioni I, II, V, VII e VIII.

Esaminato dalla III Commissione, in sede referente, l'11 e 18 giugno 2014 e 23 luglio 2014.

Esaminato in Aula il 15 settembre 2014 e approvato il 18 settembre 2014.

Senato della Repubblica (atto n. 1624):

Assegnato alla 3ª Commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 3 ottobre 2014 con pareri delle Commissioni 1ª, 2ª, 5ª, 7ª, 8ª e 13ª.

Esaminato dalla 3ª Commissione in sede referente, il 16 ottobre 2014 e 20 gennaio 2015.

Esaminato in Aula e approvato il 4 febbraio 2015.

15G00025

LEGGE 10 febbraio 2015, n. **15**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo fra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica federativa del Brasile riguardante lo svolgimento di attività lavorativa da parte dei familiari conviventi del personale diplomatico, consolare e tecnico-amministrativo, fatto a Roma l'11 novembre 2008, con Scambio di lettere interpretativo, fatto a Roma il 28 agosto e il 12 ottobre 2012.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo fra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica federativa del Brasile riguardante lo svolgimento di attività lavorativa da parte dei familiari conviventi del personale diplomatico, consolare e tecnico-amministrativo, fatto a Roma l'11 novembre 2008, con Scambio di lettere interpretativo, fatto a Roma il 28 agosto e il 12 ottobre 2012.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 7 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 10 febbraio 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ACCORDO FRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA FEDERATIVA DEL BRASILE RIGUARDANTE LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITA' LAVORATIVA DA PARTE DEI FAMILIARI CONVIVENTI DEL PERSONALE DIPLOMATICO, CONSOLARE E TECNICO-AMMINISTRATIVO

Il Governo della Repubblica Italiana e il Governo della Repubblica Federativa del Brasile, qui di seguito denominate "Parti", desiderando concludere un Accordo al fine di facilitare lo svolgimento di attività lavorativa da parte dei familiari conviventi del personale diplomatico, consolare e tecnico-amministrativo delle missioni diplomatiche e consolari dello Stato inviante sul territorio dello Stato ricevente, hanno convenuto quanto segue.

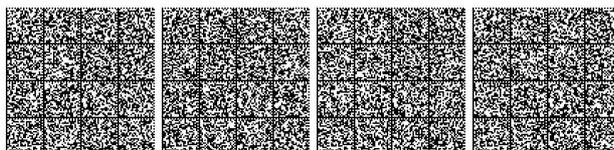
Articolo 1
Oggetto dell'Accordo

1. I familiari facenti parte del nucleo familiare convivente con un membro del personale accreditato presso le missioni diplomatiche e consolari della Repubblica Federativa del Brasile nella Repubblica Italiana e della Repubblica Italiana nella Repubblica Federativa del Brasile saranno autorizzati dallo Stato ricevente a svolgere un'attività lavorativa di tipo autonomo o subordinato nel territorio di quest'ultimo, in conformità con le disposizioni del presente Accordo e sulla base del principio di reciprocità.
   L'espressione "familiari" del capoverso precedente designa:
   I) i coniugi non separati;
   II) i figli non sposati minori di 21 anni;
   III) i figli non sposati minori di 25 anni, purché frequentino a tempo pieno corsi di studio a livello superiore;
   IV) i figli non sposati, mentalmente o fisicamente disabili ai sensi della normativa locale.
2. Questo beneficio non si applica ai familiari del personale assunto localmente dalle Missioni diplomatiche e consolari.
3. Il suddetto beneficio si estenderà ugualmente ai familiari del personale accreditato presso la Santa Sede e presso gli Organismi internazionali aventi sede nei due Stati.

Articolo 2
Procedura di autorizzazione in Italia

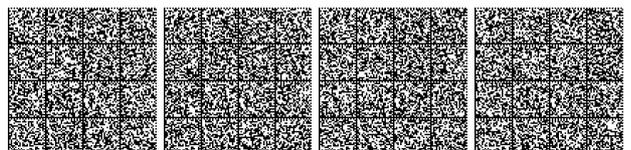
1. L'Ambasciata della Repubblica Federativa del Brasile invierà una Nota Verbale al Cerimoniale Diplomatico della Repubblica Italiana informandolo del nome del familiare presente in Italia che richiede il permesso di intraprendere un'attività lavorativa, includendo una breve descrizione della natura di tale attività.
2. Nel caso si tratti di attività lavorativa subordinata, il Cerimoniale Diplomatico della Repubblica Italiana darà comunicazione alla predetta Rappresentanza del proprio assenso all'avvio dell'iter della procedura per l'autorizzazione alla registrazione del familiare presso il Centro per l'Impiego territorialmente competente. Successivamente, il datore di lavoro, richiamandosi all'Accordo, potrà assumere direttamente il lavoratore, dandone comunicazione ai Centri per l'Impiego della Provincia territorialmente competenti, nei termini previsti dalla normativa vigente.
3. Nel caso in cui l'attività lavorativa sia autonoma, l'Ambasciata della Repubblica Federativa del Brasile comunicherà nella Nota Verbale al Cerimoniale Diplomatico della Repubblica Italiana il nome del familiare presente in Italia che richiede il permesso di intraprendere un'attività lavorativa autonoma, includendo una breve descrizione della natura di tale attività. Il Cerimoniale Diplomatico della Repubblica Italiana, sentiti i Dicasteri competenti, darà comunicazione alla predetta Rappresentanza del proprio assenso.

Articolo 3
Procedura di autorizzazione nella Repubblica Federativa del Brasile

In Brasile, l'Ambasciata d'Italia invierà una Nota Verbale al Cerimoniale Diplomatico della Repubblica Federativa del Brasile informandolo del nome del familiare, presente in Brasile, che richiede il permesso di intraprendere un'attività lavorativa, includendo una breve descrizione della natura di tale attività o, nel caso di attività lavorativa subordinata, comunicando il nome del datore di lavoro. Il Cerimoniale Diplomatico, verificato che la persona in questione rientra nelle categorie definite dall'Accordo, e dopo aver osservato le procedure interne vigenti, darà comunicazione alla predetta Rappresentanza del proprio assenso.

Articolo 4
Applicabilità della normativa locale

1. I familiari che hanno ottenuto l'autorizzazione ad intraprendere l'attività lavorativa saranno assoggettati alla normativa vigente nello Stato ricevente in relazione a questioni derivanti da tale attività in materia tributaria, di sicurezza sociale e del lavoro. Non vi saranno restrizioni quanto alla natura o al tipo di attività che verrà svolta, salvo i limiti costituzionali e legali contemplati nell'ordinamento giuridico dello Stato ricevente.
2. Per quelle attività o professioni per le quali si richiedano qualifiche particolari, sarà necessario che il familiare convivente adempia alle norme che regolano l'esercizio di tali attività nello Stato ricevente.
3. Questo Accordo non implica il riconoscimento di titoli e gradi di studio tra i due Stati.
4. Per quanto attiene alle materie trattate nel presente articolo si fa riferimento a quanto disposto dalla normativa interna di ciascuno Stato e agli Accordi bilaterali o multilaterali vigenti fra i due Stati.

Articolo 5
Immunità

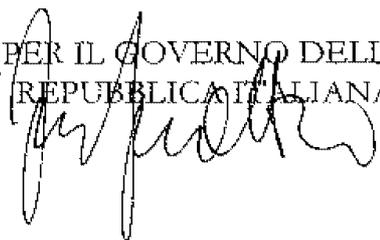
1. Qualora i familiari che svolgono un'attività lavorativa in conformità del presente Accordo godano di immunità dalla giurisdizione dello Stato ricevente ai sensi della Convenzione di Vienna sulle relazioni diplomatiche, della Convenzione di Vienna sulle relazioni consolari, o di ogni altro accordo internazionale, si conviene che le immunità dalla giurisdizione civile e amministrativa e dall'esecuzione di sentenze o provvedimenti in campo civile e amministrativo siano sospese limitatamente agli atti compiuti nell'esercizio dell'attività lavorativa suddetta.
2. Qualora i familiari che svolgono un'attività lavorativa in base al presente Accordo godano di immunità dalla giurisdizione penale ai sensi dei suddetti accordi internazionali e siano accusati di un reato commesso durante l'esercizio di tale attività lavorativa, lo Stato inviante darà seria considerazione ad una richiesta scritta di rinuncia all'immunità presentatagli dallo Stato ricevente. L'esame della richiesta e il responso dello Stato inviante dovranno avvenire nel più breve termine possibile. Qualora non si verificasse tale rinuncia, potrebbero essere considerati il richiamo e comunque la revoca dell'autorizzazione.

Articolo 6
Limiti all'autorizzazione

L'autorizzazione a svolgere un'attività nello Stato ricevente terminerà non appena il beneficiario cesserà di avere lo status di familiare e sarà concessa per un periodo non superiore alla durata della missione del personale accreditato. In caso di fine anticipata e improvvisa della missione da parte del personale accreditato, sarà comunque garantito al beneficiario un termine ragionevole, non superiore a tre mesi, per la definitiva conclusione dell'attività lavorativa. L'autorizzazione sarà subordinata alla condizione che il lavoro non sia riservato per legge solo ai cittadini dello Stato ricevente. Essa non potrà essere concessa alle persone che abbiano lavorato illegalmente nello Stato ricevente o vi abbiano commesso violazioni alle leggi o ai regolamenti in materia fiscale e di sicurezza sociale. L'autorizzazione potrà essere altresì negata per motivi attinenti alla sicurezza nazionale.

Articolo 7
Entrata in vigore, durata e denuncia

1. Il presente Accordo entrerà in vigore a partire dal primo giorno del secondo mese successivo alla data di ricezione della seconda delle notifiche con cui le Parti si saranno reciprocamente comunicate l'avvenuto espletamento delle procedure a tal fine previste dai rispettivi ordinamenti interni. Le Parti si impegnano ad adottare prontamente le misure che si rendessero necessarie per l'applicazione del presente Accordo.
2. Il presente Accordo avrà durata illimitata; ciascuna delle Parti potrà notificare in qualsiasi momento per iscritto e per via diplomatica la sua decisione di denunciarlo. La denuncia avrà effetto dopo tre mesi a partire dalla data della suddetta notifica.

Fatto a Roma l' 11 novembre 2008 in due originali, ciascuno in italiano e in portoghese, entrambi i testi facenti egualmente fede.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA FEDERATIVA DEL BRASILE

Ministero degli Affari Esteri

Prot. n. 1512/213670

NOTA VERBALE

Il Ministero degli Affari Esteri della Repubblica Italiana presenta i suoi complimenti all'Ambasciata della Repubblica Federativa del Brasile ed ha l'onore di riferirsi *all'Accordo tra il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica Federativa del Brasile riguardante lo svolgimento di attività lavorativa da parte dei familiari conviventi del personale diplomatico, consolare e tecnico amministrativo*, firmato a Roma l'11 novembre 2008.

In virtù dei contatti intercorsi tra i nostri Governi su alcune disposizioni del sopracitato Accordo e allo scopo di concordare l'interpretazione autentica delle norme ivi contenute, si propongono le seguenti precisazioni:

1) Con riferimento al comma 1 dell'articolo 1 rubricato "Oggetto dell'Accordo", nella parte in cui si designano i "familiari" autorizzati al lavoro, si precisa che l'età minima che le categorie di figli, di cui ai numeri II) e III), dovranno possedere al fine di poter svolgere l'attività lavorativa non sarà comunque inferiore ai 18 anni.

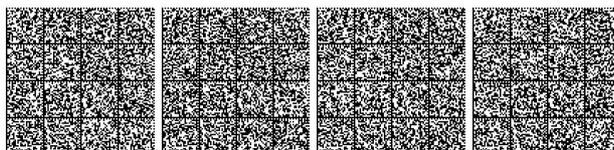
2) Con riferimento agli artt. 2 e 3 dell'Accordo relativi alle procedure di autorizzazione nei rispettivi Paesi, le Parti convengono che le norme ivi contenute, nel rispetto delle normative vigenti nel Paese accreditatario in materia di lavoro, devono intendersi nel senso che l'Ambasciata competente informerà prontamente il Cerimoniale Diplomatico dell'altra Parte circa la conclusione, da parte del familiare, dell'attività lavorativa autorizzata. Inoltre, nel caso in cui il familiare desideri intraprendere una nuova attività lavorativa o riprendere un'attività lavorativa già conclusa, l'Ambasciata competente dovrà formulare una nuova richiesta di autorizzazione ai sensi dell'Accordo stesso.

Il Ministero degli Affari Esteri ha l'onore di proporre che questa Nota e quella di risposta dell'Ambasciata della Repubblica Federativa del Brasile costituiscano un chiarimento interpretativo dell'Accordo. Tale interpretazione concordata riflette esattamente l'intesa tra l'Italia e il Brasile circa la corretta interpretazione dell'Accordo.

Il Ministero degli Affari Esteri della Repubblica Italiana si avvale dell'occasione per presentare all'Ambasciata della Repubblica Federativa del Brasile i sensi della sua più alta considerazione.

Roma, 28 agosto 2012

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI - CERIMONIALE -

Ambasciata della Repubblica Federativa del Brasile
ROMA

Ministero degli Affari Esteri

TRADUÇÃO NÃO OFICIAL

Prot. n. 1512/213670

O Ministério dos Negócios Estrangeiros da República Italiana cumprimenta a Embaixada da República Federativa do Brasil e tem a honra de referir-se ao *Acordo entre o Governo da República Italiana e o Governo da República Federativa do Brasil sobre o exercício de atividade remunerada por parte de dependentes residentes do pessoal diplomático, consular e técnico-administrativo*, assinado em Roma em 11 de novembro de 2008.

Em virtude dos contatos realizados entre os nossos Governos sobre algumas disposições do supracitado Acordo e com o escopo de acordar uma interpretação autêntica das normas nele contidas, propõem-se os seguintes esclarecimentos:

1) Com referência ao inciso 1 do artigo 1°, denominado "Objeto do Acordo", na parte em que se designam os "dependentes" autorizados a exercer atividade remunerada, esclarece-se que a idade mínima que deverão ter as categorias de filhos, aos quais se referem os itens ii e iii, a fim de poder exercer atividade remunerada, não será, contudo, inferior a 18 anos.

2) Com referência aos arts. 2 e 3 do Acordo, relativos aos procedimentos de autorização nos respectivos países, as Partes concordam que as normas aí contidas, em conformidade com a legislação vigente no país acreditante em matéria de atividade remunerada, devem ser compreendidas no sentido de que a Embaixada competente informará prontamente ao Cerimonial Diplomático da outra Parte sobre o término, por parte do dependente, da atividade remunerada autorizada. Além disso, no caso em que o dependente deseje empreender uma nova atividade remunerada ou retomar uma atividade remunerada já concluída, a Embaixada competente deverá formular um novo petido de autorização nos termos do próprio Acordo.

O Ministério dos Negócios Estrangeiros tem a honra de propor que esta Nota e aquela de resposta da Embaixada da República Federativa do Brasil constituam um esclarecimento interpretativo do Acordo. Tal interpretação acordada reflete exatamente o entendimento entre a Itália e o Brasil quando à correta interpretação do Acordo.

O Ministério dos Negócios Estrangeiros da República Italiana aproveita a oportunidade para apresentar à Embaixada da República Federativa do Brasil os protestos de sua mais alta consideração.

Roma, 28 de agosto de 2012

Embaixada da República Federativa do Brasil
ROMA

N°258

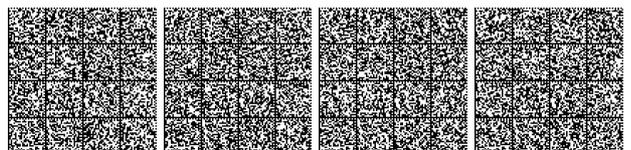
A Embaixada da República Federativa do Brasil cumprimenta o Ministério dos Negócios Estrangeiros da República Italiana e tem a honra de referir-se à Nota Verbal nº1512/213670, de 28/8/2012, desse Ministério. Com relação ao "Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República Italiana sobre o exercício de atividade remunerada por parte de dependentes residentes do pessoal diplomático, consular e técnico-administrativo", assinado em Roma, em 11 de novembro de 2008, o Governo brasileiro acorda com o Governo italiano a seguinte interpretação autêntica dos esclarecimentos relativos ao inciso 1 do artigo 1º, e aos artigos 2 e 3 daquele instrumento:

"1) Com referência ao inciso 1 do artigo 1º, denominado 'Objeto do Acordo', na parte em que se designam os 'dependentes' autorizados a exercer atividade remunerada, esclarece-se que a idade mínima que deverão ter as categorias de filhos, aos quais se referem os itens ii e iii, a fim de poder exercer atividade remunerada, não será, contudo, inferior a 18 anos.

2) Com referência aos arts. 2 e 3 do Acordo, relativos aos procedimentos de autorização nos respectivos países, as Partes concordam que as normas aí contidas, em conformidade com a legislação vigente no país acreditante em matéria de atividade remunerada, devem ser compreendidas no sentido de que a Embaixada competente informará prontamente ao Cerimonial Diplomático da outra Parte sobre o término, por parte do dependente, da atividade remunerada autorizada. Além disso, no caso em que o dependente deseje empreender uma nova atividade remunerada ou retomar uma atividade remunerada já concluída, a Embaixada competente deverá formular um novo pedido de autorização nos termos do próprio Acordo."

2. A Embaixada do Brasil tem, igualmente, a honra de comunicar que o Governo brasileiro concorda em que a referida Nota nº1512/213670, desse Ministério, e a presente Nota de resposta constituam esclarecimento interpretativo ao Acordo.

A Embaixada da República Federativa do Brasil aproveita a oportunidade para renovar ao Ministério dos Negócios Estrangeiros da República Italiana os protestos de sua mais alta consideração.

Roma, em 12 de outubro de 2012.

TRADUZIONE UFFICIOSA

Nº258

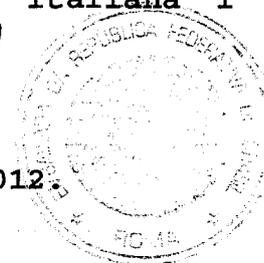
L'Ambasciata della Repubblica Federativa del Brasile presenta i suoi complimenti al Ministero degli Affari Esteri della Repubblica Italiana e ha l'onore di riferirsi alla Nota Verbale nº1512/213670, del 28/8/2012, di codesto Ministero. In relazione all'"Accordo tra il Governo della Repubblica Federativa del Brasile e il Governo della Repubblica Italiana riguardante lo svolgimento di attività lavorativa da parte dei familiari conviventi del personale diplomatico, consolare e tecnico-amministrativo", firmato a Roma, l'11 novembre 2008, il Governo brasiliano concorda con il Governo italiano la seguente interpretazione autentica delle precisazioni relative al comma 1 dell'articolo 1, e agli articoli 2 e 3 di quello strumento:

"1) Con riferimento al comma 1 dell'articolo 1, rubricato 'Oggetto dell'Accordo', nella parte in cui si designano i 'familiari' autorizzati al lavoro, si precisa che l'età minima che le categorie di figli, di cui ai numeri II) e III), dovranno possedere al fine di poter svolgere l'attività lavorativa non sarà comunque inferiore ai 18 anni.

2) Con riferimento agli artt. 2 e 3 dell'Accordo relativi alle procedure di autorizzazione nei rispettivi Paesi, le Parti convengono che le norme ivi contenute, nel rispetto delle normative vigenti nel Paese accreditatario in materia di lavoro, devono intendersi nel senso che l'Ambasciata competente informerà prontamente il Cerimoniale Diplomatico dell'altra Parte circa la conclusione, da parte del familiare, dell'attività lavorativa autorizzata. Inoltre, nel caso in cui il familiare desideri intraprendere una nuova attività lavorativa o riprendere un'attività lavorativa già conclusa, l'Ambasciata competente dovrà formulare una nuova richiesta di autorizzazione ai sensi dell'Accordo stesso."

2. L'Ambasciata del Brasile ha l'onore, altresì, di comunicare che il Governo brasiliano concorda che la Nota nº1512/213670, di codesto Ministero, e la presente Nota di risposta costituiscano un chiarimento interpretativo dell'Accordo.

L'Ambasciata della Repubblica Federativa del Brasile coglie l'occasione per rinnovare al Ministero degli Affari Esteri della Repubblica Italiana i sensi della sua più alta considerazione.

Roma, il 12 ottobre 2012.

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1923):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (BONINO) il 30 dicembre 2013.
Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 27 gennaio 2014 con pareri delle Commissioni I, II, V, X e XI.
Esaminato dalla III Commissione, in sede referente, il 28 maggio 2014 e 31 luglio 2014.
Esaminato in Aula il 25 settembre 2014 e approvato il 18 settembre 2014.

Senato della Repubblica (atto n. 1621):

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 3 ottobre 2014 con pareri delle Commissioni 1ª, 2ª, 5ª e 11ª.
Esaminato dalla 3ª Commissione, in sede referente, l'8 ottobre 2014 e 20 gennaio 2015.
Esaminato in Aula e approvato il 4 febbraio 2015.

15G00026

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, il 19 marzo 2015, alle ore 15, con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di un giudice della Corte Costituzionale (ventiduesimo scrutinio);
Votazione per l'elezione di un giudice della Corte Costituzionale (primo scrutinio).

La Presidente: LAURA BOLDRINI

15A01731

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 gennaio 2015.

Modalità di attuazione della disposizione legislativa relativa a operazioni di mutuo che le regioni possono stipulare per interventi di edilizia scolastica e residenziale.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

E

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca (di seguito, decreto-legge n. 104 del 2013);

Visto in particolare l'art. 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, che prevede che, al fine di favorire interventi straordinari di ristrutturazione, miglioramento, messa in sicurezza, adeguamento sismico, efficientamento energetico di immobili di proprietà pubblica adibiti all'istruzione scolastica e all'alta formazione artistica, musicale

e coreutica e immobili adibiti ad alloggi e residenze per studenti universitari, di proprietà degli enti locali, nonché la costruzione di nuovi edifici scolastici pubblici e la realizzazione di palestre scolastiche nelle scuole o di interventi volti al miglioramento delle palestre scolastiche esistenti per la programmazione triennale 2013-2015, le Regioni interessate possano essere autorizzate dal Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa crn il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, a stipulare appositi mutui trentennali con oneri di ammortamento a totale carico dello Stato, con la Banca europea per gli investimenti, con la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la società Cassa depositi e prestiti Spa e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

Visto in particolare l'ultimo periodo del comma 1 del citato art. 10 che prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti per definire le modalità di attuazione della norma per l'attivazione dei mutui e per la definizione di una programmazione triennale, in conformità ai contenuti dell'Intesa sottoscritta in sede di Conferenza unificata il 1° agosto 2013 tra il Governo, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le autonomie locali;

Visto inoltre il comma 2 del medesimo art. 10, che prevede che i pagamenti effettuati dalle Regioni e finanziati con l'attivazione dei mutui siano esclusi dai limiti del patto di stabilità interno delle regioni per l'importo annualmente erogato dagli istituti di credito;

Visto l'art. 9, comma 2-*quater*, del decreto-legge 11 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, che ha esteso l'ambito oggettivo di applicazione dell'art. 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, ricomprendendo tra gli immobili oggetto di interventi di edilizia scolastica anche quelli adibiti all'alta formazione artistica, musicale e coreutica;

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, recante norme per l'edilizia scolastica, e in particolare gli articoli 4 e 7, recanti norme, rispettivamente, in materia di programmazione, attuazione e finanziamento degli interventi, nonché di anagrafe dell'edilizia scolastica;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004), e in particolare, l'art. 177-*bis* introdotto dall'art. 1, comma 512, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese, e in particolare l'art. 11, commi 4-*bis* e seguenti, il quale prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con la Conferenza unificata per la definizione di priorità strategiche, modalità e termini per la predisposizione e l'approvazione di appositi piani triennali, articolati in annualità, di interventi di edilizia scolastica nonché i relativi finanziamenti;

Vista l'intesa, sottoscritta in sede di Conferenza unificata il 1° agosto 2013, tra il Governo, le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e le autonomie locali, sull'attuazione dei piani di edilizia scolastica formulati ai sensi del citato art. 11, commi 4-*bis* e seguenti, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;

Visto in particolare l'art. 5 della citata intesa che prevede che le regioni, nel procedimento programmatorio, valutino i fabbisogni edilizi in ragione di una dettagliata indicazione, da parte di Comuni e Province, dell'utilizzo degli edifici vincolati alla destinazione scolastica, anche in considerazione, tra l'altro, di eventuali proposte di razionalizzazione della rete scolastica, della celerità di esecuzione degli interventi, la cui immediata cantierabilità – con particolare riguardo alla sussistenza di progettazioni esecutive, alla disponibilità delle aree e all'assenza di vincoli di carattere normativo – deve costituire elemento di priorità nell'accesso al finanziamento;

Visto altresì l'art. 6 della suddetta intesa che prevede, tra l'altro, una rilevanza, ai fini della definizione della programmazione degli interventi, anche dell'eventuale compartecipazione finanziaria delle regioni e degli enti locali nella realizzazione dei progetti;

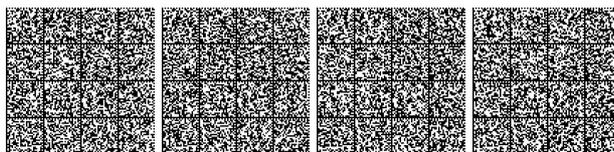
Visto l'Accordo tra Governo, regioni ed enti locali sottoscritto in data 6 febbraio 2014 in sede di Conferenza unificata sul Sistema nazionale delle anagrafi dell'edilizia scolastica;

Considerato che i piani triennali regionali di edilizia scolastica di cui all'art. 6 dell'intesa sottoscritta il 1° agosto 2013 non sono stati ancora attuati;

Ritenuto necessario procedere alla definizione di una programmazione degli interventi in materia di edilizia scolastica, cui possono essere conferite le risorse di cui all'art. 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, che tenga conto dei criteri definiti con l'Intesa del 1° agosto 2013 e di quelli ulteriori indicati nel presente decreto, anche sulla base dei dati forniti dalle anagrafi di edilizia scolastica;

Ritenuto altresì, necessario procedere alla definizione di tempi certi entro i quali i piani regionali devono essere trasmessi al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Tenuto conto ai fini della predisposizione di una programmazione degli interventi finanziabili, delle complessive risorse stanziate per l'edilizia scolastica negli ultimi anni, delle graduatorie di interventi tuttora vigenti, nonché di tutte le richieste pervenute oltre i termini delle procedure attivate, di tutte le procedure amministrative di aggiudicazione che non si sono concluse nei termini previsti dalla legge e degli interventi segnalati dai sindaci che hanno risposto alla nota del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 marzo 2014;

Sentita la Conferenza unificata ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo del 28 agosto 1997, n. 281, in data 25 settembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Al fine di favorire interventi straordinari di ristrutturazione, miglioramento, messa in sicurezza, adeguamento sismico, efficientamento energetico di immobili di proprietà pubblica adibiti all'istruzione scolastica e all'alta formazione artistica, musicale e coreutica e di immobili adibiti ad alloggi e residenze per studenti universitari, di proprietà degli enti locali, nonché la costruzione di nuovi edifici scolastici pubblici e la realizzazione di palestre scolastiche nelle scuole o di interventi volti al miglioramento delle palestre scolastiche esistenti, le Regioni interessate possono essere autorizzate a stipulare appositi mutui di durata trentennale con oneri di ammortamento a totale carico dello Stato.

2. I mutui di cui al comma 1 possono essere stipulati, sulla base di criteri di economicità e di contenimento della spesa, con la Banca europea per gli investimenti, con la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la società Cassa depositi e prestiti Spa e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

3. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da adottare entro il 30 aprile 2015, è autorizzata ai sensi dell'art. 4, comma 177-*bis* della legge 24 dicembre 2003, n. 350, la stipula dei suddetti mutui da parte delle Regioni beneficiarie, sulla base del riparto disposto con il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di cui al successivo art. 2, comma 3. Lo schema di contratto di mutuo sarà sottoposto al preventivo nulla osta del Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento del Tesoro Direzione VI. Le Regioni comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato la quota di tiraggi dei mutui per pagamenti degli stati di avanzamento lavori che ai sensi del comma 2 dell'art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013, sono esclusi dai vincoli del patto di stabilità interno delle regioni stesse per l'importo annualmente erogato.

Art. 2.

Piani regionali

1. Le Regioni trasmettono al Ministero dell'istruzione, università e ricerca e, per conoscenza, al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, entro il 31 marzo 2015 i piani regionali triennali di edilizia scolastica redatti sulla base delle richieste presentate dagli enti locali e i piani annuali, soggetti a conferma annuale circa l'attualità degli interventi ivi inseriti per gli anni 2016 e 2017 rispettivamente entro il 31 marzo 2016 ed il 31 marzo 2017, redatti tenendo anche conto:

a) dei progetti già segnalati dagli enti che hanno risposto alla nota del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 marzo 2014 e del 16 maggio 2014;

b) dei progetti di edilizia scolastica già approvati ai sensi dell'art. 18, comma 8-*quater*, del decreto-legge del 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, che non risultano finanziati a seguito dello scorrimento delle graduatorie, ai sensi dell'art. 48 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, come disciplinato dalla delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) del 30 giugno 2014, ovvero che non sono stati a vario titolo attuati;

c) degli ulteriori progetti esecutivi immediatamente cantierabili, esecutivi o definitivi appaltabili relativi a edifici scolastici di proprietà degli enti locali richiedenti e non oggetto di altri finanziamenti statali. A questi fini, sono considerati immediatamente cantierabili gli interventi per i quali sono state positivamente esperite le procedure di cui all'art. 106, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 7, e per i quali il Responsabile unico del procedimento abbia rilasciato una dichiarazione unilaterale analoga a quella prevista dal medesimo art. 106, comma 3.

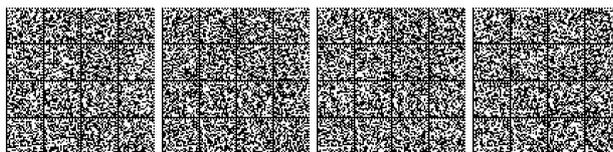
2. I piani regionali, redatti secondo criteri di qualità tecnica ed efficienza nel rispetto dei principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, approvati dalle rispettive Regioni sono trasmessi al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca che procede a trasmetterli al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ad inserirli in un'unica programmazione nazionale che deve essere predisposta dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca entro il 30 aprile 2015 e potrà trovare attuazione nei limiti delle risorse finanziarie disponibili.

3. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca provvede, con decreto da adottare entro il 15 febbraio 2015, a ripartire su base regionale le risorse previste come attivabili in termini di volume di investimento derivanti dall'utilizzo dei contributi trentennali autorizzati dall'art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013, riportando per ciascuna Regione la quota di contributo annuo assegnato, che costituisce in ogni caso il limite di spesa a carico del bilancio dello Stato. Nella ripartizione delle risorse su base regionale si tiene conto dei seguenti criteri, anche sulla base dei dati contenuti nell'anagrafe regionale dell'edilizia:

a) numero di edifici scolastici presenti nella regione;

b) popolazione scolastica;

c) affollamento delle strutture scolastiche.

4. Con l'autorizzazione alla stipula in favore delle Regioni dei mutui trentennali di cui all'art. 10, comma 1, del decreto-legge n. 104 del 2013, gli enti locali, risultati beneficiari dei finanziamenti relativi agli interventi contenuti nel decreto di cui al precedente comma 3 del presente articolo, sulla base delle priorità definite dalle Regioni sono autorizzati ad avviare le procedure di gara, con pubblicazione del relativo bando, ovvero di affidamento dei lavori. Gli enti medesimi danno comunicazione al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e alle Regioni competenti dell'avvenuto affidamento dei lavori entro 15 giorni dall'adozione dei relativi provvedimenti.

5. In caso di mancata aggiudicazione provvisoria dei lavori entro il 30 settembre 2015, l'assegnazione viene revocata con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e comunicata alla Regione competente e le relative risorse, nonché le eventuali economie di spesa comunque resesi disponibili all'esito delle procedure di gara, sono accertate in sede di monitoraggio dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e riassegnate dallo stesso prioritariamente agli interventi presenti nei piani delle Regioni che siano in possesso di un'anagrafe di edilizia scolastica aggiornata, secondo criteri, tempi e modalità stabiliti con decreto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministero dell'economia e delle finanze da adottare entro il 30 novembre 2015.

6. La determinazione dell'importo ammissibile a finanziamento tiene conto dell'importo relativo ai lavori e delle somme a disposizione previste nel Quadro tecnico economico dell'intervento.

7. In caso di contenzioso relativo alle procedure di cui al presente articolo, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca può, con proprio decreto, sentiti il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, differire il termine di aggiudicazione dei lavori.

Art. 3.

Criteri per la definizione dei piani regionali

1. Le Regioni, nella definizione dei piani regionali redatti nel rispetto dei principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, devono, sempre nell'ottica di efficienza economica dell'investimento e nel rispetto della legislazione ambientale e in materia di contratti pubblici, dare priorità agli interventi di messa in sicurezza, adeguamento sismico ed efficientamento energetico degli immobili adibiti ad edilizia scolastica, nonché alla costruzione di nuovi edifici, sulla base dei seguenti criteri:

a) avanzato livello di progettazione;

b) riedificazione o riqualificazione di immobili in stato di pericolo o inagibili, i cui interventi siano volti alla completa e definitiva rimozione delle condizioni di pericolo o inagibilità misurato attraverso il rapporto tra la prestazione specifica offerta dall'edificio ante operam ed il fabbisogno specifico soddisfatto post operam;

c) completamento dei lavori già iniziati e non completati per mancanza di finanziamento misurato attraverso il rapporto fra il costo dell'intervento di completamento e il costo degli interventi già sostenuti;

d) rispondenza del progetto alle specifiche esigenze didattiche misurato attraverso il rapporto fra prestazione specifica offerta dall'edificio ante operam e il fabbisogno specifico soddisfatto post operam;

e) eventuale quota di cofinanziamento da parte degli enti locali misurata in percentuale dell'intervento a carico del bilancio degli Enti locali;

f) quantificazione del risparmio energetico misurato attraverso il numero di classi di miglioramento energetico dell'edificio;

g) rilascio di superfici in affitto a titolo oneroso misurato in euro/anno;

h) eventuale coinvolgimento di investitori privati misurato in percentuale dell'intervento a carico dell'investitore privato;

i) edificio scolastico ricompreso in processi di riqualificazione urbana;

l) ulteriori criteri definiti a livello regionale sulla base di specificità territoriali, tenendo conto in particolare delle aree a rischio sismico e a rischio idrogeologico.

Art. 4.

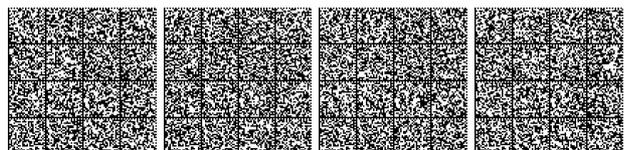
Stati di avanzamento e monitoraggio

1. Gli enti beneficiari trasmettono alle Regioni di appartenenza gli stati di avanzamento dei lavori relativi agli interventi di edilizia scolastica di cui al presente decreto, certificati ai sensi della normativa vigente, e la relativa richiesta di erogazione. Per il monitoraggio finanziario, fisico e procedurale si applica il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

2. Ai fini della successiva erogazione dei finanziamenti, le Regioni, in relazione alle richieste di erogazioni di cui al precedente comma 1, attestano agli istituti finanziatori l'avanzamento delle spese effettivamente sostenute dagli enti beneficiari e trasmettono ai medesimi istituti finanziatori la relativa richiesta di erogazione, secondo le modalità che saranno stabilite nel contratto di mutuo, al fine di garantire le erogazioni agli enti locali nello stesso esercizio finanziario in cui gli stessi hanno pagato gli stati di avanzamento lavori. In ogni caso, i trasferimenti sono subordinati all'inserimento dei dati nel sistema di monitoraggio.

3. Le Regioni comunicano al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, e al Ministero delle infrastrutture e trasporti l'avvenuta attestazione e trasmissione di cui al comma 2.

4. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca predispone semestralmente una relazione, sia a livello aggregato sia a livello di singolo intervento, sullo stato di attuazione del programma. La predetta relazione è trasmessa all'osservatorio per edilizia scolastica di cui all'art. 6 della legge 19 gennaio 1996, n. 23 e al Ministero dell'economia e delle finanze.

5. Per le finalità di cui al comma 4, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca si avvale del sistema di monitoraggio delle opere pubbliche di cui al comma 1.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 gennaio 2015

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
GIANNINI

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
LUPI

Registrato alla Corte dei conti il 19 febbraio 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze Reg.ne Prev. n. 362

15A01578

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 febbraio 2015.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS «Ca' Granda - Ospedale maggiore policlinico», in Milano per la disciplina di «Urgenza ed emergenza nell'adulto e nel bambino» e «Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, come modificato dal decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n.189;

Visto l'articolo 13 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli istituti;

Visto, in particolare, l'articolo 15, comma 1, del sopraindicato decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e s.m.i., che stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto medesimo, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che, sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti, il Ministro della salute, previa intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto 15 febbraio 2010 del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Presidente della regione Lombardia, con il quale è stato confermato il carattere scientifico della Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, con sede legale in Milano, alla via F. Sforza, 28, per le discipline specialistiche di «Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti» e «Urgenza ed emergenza nell'adulto e nel bambino»;

Vista la nota del 20 febbraio 2014, con la quale la Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico ha tramesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la discipline di «Urgenza ed emergenza nell'adulto e nel bambino» e «Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti»;

Vista la deliberazione di Giunta n. X/1951 del 13 giugno 2014, con la quale la regione Lombardia ha riconosciuto la coerenza dell'istanza di conferma del riconoscimento del carattere scientifico con la propria programmazione sanitaria in relazione alle discipline predette;

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso il citato istituto in data 22 ottobre 2014 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del 24 settembre 2014;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'articolo 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. A1.2015.0006782 del 23 gennaio 2015, con la quale il Presidente della regione Lombardia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Decreta:

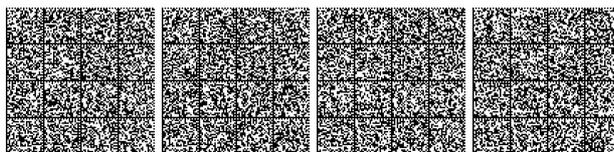
Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, con sede in Milano, alla via F. Sforza, 28, per le discipline di «Urgenza ed emergenza nell'adulto e nel bambino» e «Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 9 febbraio 2015

Il Ministro: LORENZIN

15A01425

DECRETO 10 febbraio 2015.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di folpet e iprovalicarb, sulla base del dossier UVP 06361579 di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'articolo 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

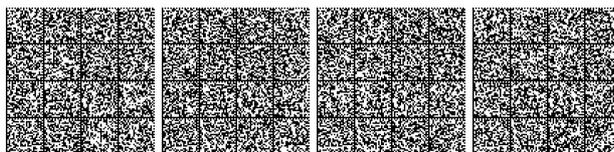
Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 2003 di recepimento della direttiva 2002/48/CE della Commissione del 30 maggio 2002, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva iprovalicarb;

Visto il decreto ministeriale 26 aprile 2007 di recepimento della direttiva 2007/5/CE della Commissione del 7 febbraio 2007, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva folpet;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva folpet decade il 30 settembre 2017, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario «Melody Care» ora «Melody Combi», presentato dall'impresa Bayer Cropscience S.r.l., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare della autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsti dai decreti recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per le sostanze attive folpet e iprovalicarb;

Sentita la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativamente alla valutazione del sopracitato fascicolo UVP 06361579, svolta dall'Università di Milano, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino 30 settebre 2017, alle nuove condizioni di impiego e composizione;

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n. 47345 in data 24 dicembre 2014 con la quale è stata richiesta all'Impresa Bayer Cropscience S.r.l. titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto da presentarsi entro dodici mesi dalla data della medesima;

Vista la nota con la quale l'Impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Visto il comunicato del 14 gennaio 2014, relativo all'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Considerato che i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto ed attualmente in commercio riportano l'etichetta conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE;

Ritenuto di ri-registrare fino al 30 settembre 2017 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva folpet, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario «Melody Care» ora «Melody Combi»;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta»;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 30 settembre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva folpet, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la nuova composizione e formulazione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione e formulazione nonché le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

I prodotti fitosanitari immessi sul mercato alla data del presente decreto, aventi la precedente composizione e formulazione e muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, possono essere commercializzati fino al 30 aprile 2015; l'utilizzo è consentito fino al 31 maggio 2015.

La produzione di prodotti fitosanitari di nuova composizione e formulazione muniti delle etichette adeguate secondo i principi uniformi, con classificazione conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, è consentita non oltre il 31 maggio 2015; la commercializzazione e l'impiego sono invece consentiti fino al 1° giugno 2017, ai sensi dell'art. 61 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

La succitata impresa Bayer Cropscience S.r.l. è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 10 febbraio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base delle sostanze attive **folpet e iprovalicarb** è ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier UVP 06361579 di All. III fino **al 30 settembre 2017** ai sensi del decreto ministeriale 26 aprile 2007 di recepimento della direttiva di inclusione 2007/5/CE della Commissione del 7 febbraio 2007 dell'ultima sostanza attiva approvata.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>11402</td><td>MELODY COMBI</td><td>17/07/2002</td><td>Bayer Cropscience S.r.l.</td><td>Effetti reversibili sugli occhi -, sensibilizzante per la pelle – cancerogeno – pericoloso per l'ambiente acquatico; H317–H318-H351-H400-EUH401-P280-P305+P351+P338-P308+P313- P501.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- Cambio di composizione
- Cambio di formulazione da: WP
- Estensione agli stabilimenti di produzione e confezionamento: Bayer SAS - Villefranche (F); Bayer CropScience (China) Co.Ltd.- Hangzhou (Cina), Schirm GmbH - Lűbeck (D); AgraForm LLC – St. Louis, MO (US); Exwold Technologies Ltd - Hartlepool (UK); Bayer CropScience Ltd - Himatnagar (India); SBM Formulation S.A. – Beziers Cedex (F)
- Rinuncia alle seguenti taglie: 10-20-50-100-200-500 g
- Cambio nome da: Melody Care</td></tr>
</table>

s.a. folpet e iprovalicarb FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi

MELODY® COMBI

FUNGICIDA SISTEMICO E DI CONTATTO IN GRANULI IDRODISPERSIBILI (WG)

MELODY® COMBI

COMPOSIZIONE

100 g di Melody Combi contengono:
9 g di iprovalicarb puro
56,3 g di folpet puro
coformulanti quanto basta a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

H317 Può provocare una reazione allergica della pelle.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H351 Sospettato di provocare il cancro.
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/ il viso.
P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Milano - Viale Certosa, 130 – Tel 02/3972.1

Officine di produzione e confezionamento:
Bayer SAS - Villefranche (Francia)
Bayer CropScience (China) Co.Ltd.- Hangzhou (Cina)
Schirm GmbH - Lűbeck (Germania)
AgraForm LLC – St. Louis, MO (Stati Uniti)
Exwold Technologies Ltd - Hartlepool (Regno Unito)
Bayer CropScience Ltd - Himatnagar (India)
SBM Formulation S.A. – Beziers Cedex (Francia)
STI – Solfotecnica Italiana S.p.A. – Cotignola (RA)
Bayer Cropscience AG – Dormagen (Germania)
Bayer SAS – Marle Sur Serre (Francia)

PERICOLO

Officina di confezionamento:
Bayer CropScience S.r.l. Filago (BG)
Contenuto netto: 1 – 2 - 3 - 5 - 10 – 20 - 25 kg
Registrazione Ministero della Salute n. 11402 del 17/07/2002
Partita n.:

Prescrizioni supplementari

Durante le fasi di miscelazione, carico e applicazione del prodotto adoperare tuta protettiva e guanti adatti.
Adoperare ad una distanza non inferiore a 10 metri dai corsi d'acqua.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:
9 % di Iprovalicarb puro
56,3% di Folpet puro
le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione
IPROVALICARB
Non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo; in seguito ad ingestione di elevati quantitativi si suggerisce decontaminazione attraverso gastrolusi od emesi.
FOLPET
Sintomi: irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritazione gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
Terapia sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Uva da vino: contro peronospora (*Plasmopara viticola*).
Intervenire preventivamente alle dosi di 130 -170 g/hl (1,3-1,7 kg/ha) con trattamenti effettuati ogni 10-12 giorni, nelle fasi vegetative da pre-fioritura a chiusura del grappolo per un massimo di 4 trattamenti fogliari.
Queste dosi sono calcolate per irroratrici a volume normale e quantitativi di acqua di 1000 l/ha. In caso di impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.
Utilizzare gli intervalli più brevi e le dosi maggiori per le condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo dei patogeni.
E' consigliabile alternare questo prodotto con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione. Utilizzare i fungicidi CAA al massimo per 4 interventi l'anno.
Compatibilità: Melody Combi non è miscibile con poltiglia bordolese, polisolfuri e olii bianchi.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima del raccolto su uva da vino.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 10 FEB. 2015

Attenzione - Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Conservare al riparo dall'umidità.

® Marchio registrato Gruppo Bayer

www.cropscience.bayer.it

27/01/2015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 10 FEB. 2015

MELODY® COMBI

FUNGICIDA SISTEMICO E DI CONTATTO IN GRANULI IDRODISPERSIBILI (WG)

MELODY® COMBI
COMPOSIZIONE
100 g di Melody Combi contengono:
9 g di iprovalicarb puro
56,3 g di folpet puro
coformulanti quanto basta a 100

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Possibilità di effetti cancerogeni – prove insufficienti.
Rischio di gravi lesioni oculari.
Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
Altamente tossico per gli organismi acquatici.
CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.
Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Milano - Viale Certosa, 130 – Tel 02/3972.1
Officine di produzione e confezionamento:
Bayer SAS - Villefranche (Francia)
Bayer CropScience (China) Co.Ltd.- Hangzhou (Cina)
Schirm GmbH - Lűbeck (Germania)
AgraForm LLC – St. Louis, MO (Stati Uniti)
Exwold Technologies Ltd - Hartlepool (Regno Unito)
Bayer CropScience Ltd - Himatnagar (India)
SBM Formulation S.A. – Beziers Cedex (Francia)
STI – Solfotecnica Italiana S.p.A. – Cotignola (RA)
Bayer Cropscience AG – Dormagen (Germania)
Bayer SAS – Marle Sur Serre (Francia)
Officina di confezionamento:
Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG)
Contenuto netto: 1 – 2 – 3 - 5 - 10 – 20 - 25 kg
Registrazione Ministero della Salute n. 11402 del 17/07/2002
Partita n.:

Prescrizioni supplementari
Durante le fasi di miscelazione, carico e applicazione del prodotto adoperare tuta protettiva e guanti adatti.
Adoperare ad una distanza non inferiore a 10 metri dai corsi d'acqua.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:
9 % di Iprovalicarb puro
56,3% di Folpet puro
le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione
IPROVALICARB
Non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo; in seguito ad ingestione di elevati quantitativi si suggerisce decontaminazione attraverso gastrolusi od emesi.
FOLPET
Sintomi: irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritazione gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
Terapia sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni.

ISTRUZIONI PER L'USO
Uva da vino: contro peronospora (*Plasmopara viticola*).
Intervenire preventivamente alle dosi di 130 -170 g/hl (1,3-1,7 kg/ha) con trattamenti effettuati ogni 10-12 giorni, nelle fasi vegetative da pre-fioritura a chiusura del grappolo per un massimo di 4 trattamenti fogliari.
Queste dosi sono calcolate per irroratrici a volume normale e quantitativi di acqua di 1000 l/ha. In caso di impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.
Utilizzare gli intervalli più brevi e le dosi maggiori per le condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo dei patogeni.
E' consigliabile alternare questo prodotto con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione. Utilizzare i fungicidi CAA al massimo per 4 interventi l'anno.
Compatibilità: Melody Combi non è miscibile con poltiglia bordolese, polisolfuri e olii bianchi.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima del raccolto su uva da vino.

10 FEB. 2015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del......................

Attenzione - Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Conservare al riparo dall'umidità.

® Marchio registrato Gruppo Bayer

www.cropscience.bayer.it

27/01/2015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 10 FEB. 2015

15A01426

DECRETO 13 febbraio 2015.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di glifosate, sulla base del dossier GF 772 di allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

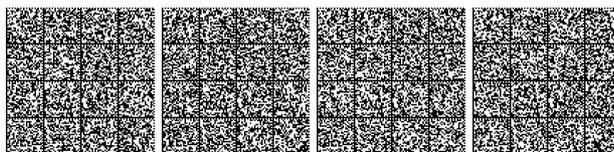
Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 26 marzo 2002 di recepimento della direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2001, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva glifosate;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva glifosate decade il 31 dicembre 2015, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare volte ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento HOPPER GREEN, presentato dall'impresa Dow Agro Sciences Italia S.r.l., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto 26 marzo 2002, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva glifosate;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo GF 772, svolta dal Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino 31 dicembre 2015, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n. 29077 in data 17 luglio 2014 con la quale è stata richiesta all'Impresa Dow Agro Sciences Italia S.r.l. titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Centro;

Viste le note con le quali l'Impresa titolare delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Visto il comunicato del 14 gennaio 2014, relativo all'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Considerato che i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto ed attualmente in commercio riportano l'etichetta conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva glifosate, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento HOPPER GREEN ;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta»;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva glifosate, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

La produzione di prodotti fitosanitari di nuova composizione muniti delle etichette adeguate secondo i principi uniformi, con classificazione conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, è consentita non oltre il 31 maggio 2015; la commercializzazione e l'impiego sono invece consentiti fino al 1° giugno 2017, ai sensi dell'art. 61 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare i prodotti fitosanitari muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

La succitata impresa Dow Agro Sciences Italia S.r.l. è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, sia nella versione munita di classificazione conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, sia nella versione munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 13 febbraio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva **glifosate** ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier GF 772 di All. III fino **al 31 dicembre 2015** ai sensi del decreto ministeriale 26 marzo 2002 di recepimento della direttiva di inclusione 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2001.

	N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Impresa**	**Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare**
1.	11917	HOPPER GREEN	10/05/2007	Dow Agro Sciences Italia S.r.l.	EUH 401
	Modifiche autorizzate: - Rinuncia alla coltura: **Carciofo**				
2.	14760	RASICAL PRO	11/05/2010	Dow Agro Sciences Italia S.r.l.	EUH 401
	Modifiche autorizzate: - Rinuncia alla coltura: **Carciofo**				

HOPPER™ GREEN

ERBICIDA SISTEMICO NON SELETTIVO

CONCENTRATO SOLUBILE

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

Composizione di Hopper Green
Glifosate acido puro g. 30,4
(pari a 360 g/l di acido da sale isopropilamminico)
Coformulanti q. b. a g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia)
ALTHALLER ITALIA S.r.l. - S. Colombano al Lambro (MI)
Diachem spa - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
Nufarm SAS – Notre Dame de la Garenne – 27600 Gaillon - France

Taglie autorizzate: **1 - 5 – 10 - 20 litri**

Registrazione n. 11917 del 10/05/2007 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare un medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un centro antiveleni.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

USI AUTORIZZATI E MODALITA D'IMPIEGO

HOPPER GREEN è un erbicida sistemico, non selettivo, non residuale. Esso agisce solo in post emergenza delle infestanti ed è particolarmente efficace quando queste sono in attiva crescita e/o in prossimità della fioritura quando la linfa discendente ne facilita il trasporto verso le parti ipogee (rizomi, tuberi, fittoni) ricche di riserve. L'effetto si palesa dopo alcuni giorni dal trattamento.

CAMPI D'IMPIEGO:

- **Colture che non evidenziano sensibilità se la deriva colpisce solamente il tronco ben lignificato, quali AGRUMI** (Arancio, Mandarino, Clementino, Limone, Cedro, Pompelmo), **POMACEE** (Melo, Pero), **NOCE, VITE, OLIVO** (**olive da olio:** nella preparazione delle piazzole, applicare il prodotto fino a 6 l/ha, almeno 7 giorni prima dell'inizio della raccolta).
- **Colture che possono evidenziare sensibilità se la deriva colpisce anche il tronco ben lignificato, quali DRUPACEE** (Albicocco, Ciliegio, Mandorlo, Nettarina, Pesco, Susino).
- **Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo è possibile con attrezzature selettive (umettanti, lambenti ed a goccia) e/o nelle interfile con attrezzature schermate, quali ORTAGGI: pomodoro, melanzana, patata.**
  Effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo è possibile solo con attrezzature selettive (umettanti, lambenti ed a goccia), quali ORTAGGI: fagiolino, fava, pisello, carota, SOIA, BARBABIETOLA DA ZUCCHERO, PRATI (leguminose e graminacee), ERBA MEDICA, VIVAI E SEMENZAI DI FLOREALI.**
  Negli ortaggi, nella soia e nella barbabietola da zucchero effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo è possibile solo nelle interfile con attrezzature schermate, quali MAIS** (da non impiegare in pre-raccolta), **VIVAI DI ORNAMENTALI, FORESTALI E PIOPPO.**
  Nel mais effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **Colture ove il diserbo a pieno campo va effettuato prima della loro emergenza: ASPARAGO, MAIS, BARBABIETOLA DA ZUCCHERO.**
  Per mais e barbabietola da zucchero il trattamento va eseguito entro 3 giorni (72 ore) dalla semina.
  Effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **TERRENI IN ASSENZA DI COLTURE** e destinati alla coltivazione di: **fragola, ortaggi, barbabietola da zucchero, frumento, orzo, segale, avena,** ~~mais, riso, soia, prati, vivai, lino, senape, colza, girasole, cotone, sorgo,~~ con trattamenti prima della semina (anche nelle tecniche di ridotta lavorazione e di semina senza aratura), del trapianto, dopo il raccolto o a fine ciclo; e trattando con malerbe emerse ed effettuando il trapianto o la semina non prima di 48 ore.
  Effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **AREE NON DESTINATE ALLA COLTIVAZIONE:** per interventi a piena superficie o per il diserbo controllato con attrezzature selettive. Aree industriali, aree archeologiche, ruderi storici, cimiteri, piazzali, banchine stradali, sedi ferroviarie, argini di canali, fossi, scoline, frangifuoco, argini, arginelli, aree rurali ed industriali, aree ed opere civili.

MODALITÀ D'IMPIEGO: HOPPER GREEN è un concentrato solubile da impiegare in acqua, a volume sia normale, sia ridotto, con attrezzature aziendali adeguate (irroratrice con barre da diserbo con o senza assistenza di aria; irroratrice con barre da diserbo schermate; attrezzatura selettiva umettante, lambente ed a goccia; irroratrice con lancia a mano) per ben colpire le infestanti da combattere.
Normalmente si impiegano 200-300 litri di acqua per ettaro.
Durante le fasi di miscelazione/carico e applicazione del prodotto utilizzare tuta impermeabile completa, guanti e stivali in gomma.
Attendere alcuni giorni prima di effettuare eventuali lavorazioni e ciò allo scopo di assicurare la completa translocazione della sostanza attiva.

DOSI: Le quantità di HOPPER GREEN necessarie per il controllo delle infestanti sono variabili in relazione alla specie, allo stadio vegetativo ed all'obbiettivo agronomico.

Per interventi a pieno campo

Su annuali e biennali

- graminacee: *Alopecurus* (coda di volpe), *Avena spp.* (avena), *Bromus spp.* (forasacco), *Digitaria spp.* (sanguinella), *Echinochloa spp.* (giavone), *Hordeum spp.* (orzo selvatico), *Lolium spp.* (loglio), *Phalaris spp.* (falaride), *Poa annua* (fienarola), *Setaria spp.* (pabbio): **2 -4 l/ha** (la dose più bassa è da utilizzare su infestanti ai primi stadi di sviluppo).
- dicotiledoni: *Amaranthus spp.* (amaranto), *Ammi majus* (visnaga maggiore), *Anthemis arvensis* (camomilla bastarda), *Aphanes arvensis* (ventaglina), *Borago officinalis* (borragine), *Brassica spp.* (senape selvatica), *Calepina irregularis* (miagro costellato), *Capsella bursa-pastoris* (borsapastore), *Cardamine hirsuta* (billeri), *Chenopodiun spp.* (farinello), *Conyza canadensis* (saeppola canadese), *Daucus carota* (carota selvatica), *Erodium spp.* (becco d'airone), *Fumaria officinalis* (fumaria), *Galeopsis tetrahit* (canapetta), *Galium spp.* (attaccamano), *Geranium spp.* (geranio selvatico), *Helianthus annus* (girasole), *Heracleum sphondylium* (panace *Lactuca serriola* (lattuga selvatica), *Lamium spp.* (falsa ortica), *Matriaria chamomilla* (camomilla comune), *Medicago arabica* (trifoglio d'arabia),), *Mercurialis annua* (mercorella comune), *Myosotis arvensis* (nontiscordardime), *Papaver spp.* (papavero), *Pastinaca sativa* (pastinaca), *Picris echioides* (aspraggine volgare), *Polygonum spp.* (poligono), *Senecio vulgaris* (senecione), *Sinapis spp.* (senape selvatica), *Silybum marianum* (cardo mariano), *Solanum spp.* (erba morella), *Sonchus spp.* (grespino), *Stellaria media* (centocchio comune), *Trifolium spp.* (trifoglio), *Veronica spp.* (veronica), *Vicia spp.* (veccia): **2,0 - 4,0 l/ha** (la dose più bassa è da utilizzare su infestanti ai primi stadi di sviluppo).
- contro *Portulaca oleracea* (Porcellana): **4,0 - 8,0 l/ha.**

Sulle perenni

- in presenza di *Agropyron repens* (gramigna comune), *Artemisia vulgaris* (assenzio selvatico), *Bellis perennis* (pratolina comune), *Cirsium arvense* (stoppione), *Holcus lanatus* (bambagiona), *Hypericum perforatum* (cacciadiavoli), *Leersia oryzoides* (riso selvatico), *Plantago* spp (piantaggine), *Potentilla spp.* (potentilla) *Sorghum helepense* (sorghetta), *Taraxacum officinale* (tarassaco comune), *Trifolium spp.* (trifoglio): **4,0 - 5,0 l/ha**
- contro *Agrostis stolonifera* (agrostide bianca), *Arundo donax* (canna), *Ferula spp.* (ferula), *Oxalis spp.* (acetosella), *Phragmites communis* (cannuccia), *Rumex* spp. (romice), *Sparganium erectum* (sparganio), *Typha* (tifa), *Urtica spp.* (ortica): **5,5 - 8,0 l/ha**
- contro *Convolvulus arvensis* (vilucchio comune), *Cyperus rotundus* (cipero), *Epilobium spp.* (epilobio), *Paspalum distichum* (paspalo), *Pteris* spp. (felce), *Rubbia peregrina* (rubia): **6,0 - 10,0 l/ha**
- contro *Aristolochia* spp. (aristolochia), *Calystegia sepium* (vilucchione), *Clematis* spp. (clematide), *Cynodon dactylon* (gramigna), *Rubus* spp. (rovo): **9,0 - 12,0 l/ha**

(Segue su pag. 2)

13 FEB. 2015

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

(HOPPER GREEN – segue da pag. 1)

Per interventi localizzati e per 100 litri di acqua:

Su annuali e biennali: 1,0 - 1,5 litri

Su perenni: 2,0 - 4,0 litri

Raccomandazioni: con infestanti vigorose come Canna e Rovo impiegare HOPPER GREEN in autunno; ciò per assicurare il trasporto della sostanza attiva, negli organi di riserva perennanti in primavera successiva ritrattare gli eventuali ricacci per completare l'eradicazione.

Compatibilità: non impiegare con prodotti a reazione alcalina.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Rischio di fitotossicità alle colture:
- usare acqua pulita;
- con acque molto dure usare un tamponante;
- evitare il contatto con le parti non ben lignificate delle piante impiegando schermi, ugelli antideriva, attrezzature umettanti;
- il prodotto è fitotossico se assorbito dalle parti verdi delle piante;
- impiegare attrezzature ben pulite e dopo il trattamento. Effettuare un accurato lavaggio di tutte le parti che sono state a contatto con il prodotto allo scopo di rimuovere gli eventuali residui;
- con terreni sabbiosi attendere 7 giorni dal trattamento prima di effettuare un eventuale trapianto delle piantine.

AVVERTENZA:
- non applicare il prodotto manualmente con pompa a spalla o con attrezzature a basso volume.
- durante il trattamento tenere lontani animali domestici e bestiame;
- assicurarsi che il prodotto non venga a contatto con parti zincate e/o di ferro delle attrezzature;
- non impiegare su infestanti coperte di polvere, in stato di stress e nella fase dormiente;
- le piogge che cadono entro 4 - 6 ore dal trattamento possono ridurre l'efficacia.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamemte per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: **CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)**
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 13 FEB. 2015

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

HOPPER™ GREEN

ERBICIDA SISTEMICO NON SELETTIVO

CONCENTRATO SOLUBILE

ATTENZIONE: manipolare con prudenza

Composizione di Hopper Green
Glifosate acido puro g. 30,4
(pari a 360 g/l di acido da sale isopropilammino)
Coformulanti q. b. a g. 100

FRASI DI RISCHIO: Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Questo materiale ed il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia)
ALTHALLER ITALIA S.r.l. - S. Colombano al Lambro (MI)
Diachem spa - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
Nufarm SAS – Notre Dame de la Garenne – 27600 Gaillon - France

Taglie autorizzate: **1 - 5 – 10 - 20 litri**

Registrazione n. 11917 del 10/05/2007 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare un medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un centro antiveleni.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

USI AUTORIZZATI E MODALITA D'IMPIEGO
HOPPER GREEN è un erbicida sistemico, non selettivo, non residuale. Esso agisce solo in post emergenza delle infestanti ed è particolarmente efficace quando queste sono in attiva crescita e/o in prossimità della fioritura quando la linfa discendente ne facilita il trasporto verso le parti ipogee (rizomi, tuberi, fittoni) ricche di riserve. L'effetto si palesa dopo alcuni giorni dal trattamento.

CAMPI D'IMPIEGO:

- **Colture che non evidenziano sensibilità se la deriva colpisce solamente il tronco ben lignificato, quali AGRUMI** (Arancio, Mandarino, Clementino, Limone, Cedro, Pompelmo), **POMACEE** (Melo, Pero), **NOCE, VITE, OLIVO (olive da olio:** nella preparazione delle piazzole, applicare il prodotto fino a **6 l/ha**, almeno **7** giorni prima dell'inizio della raccolta).
- **Colture che possono evidenziare sensibilità se la deriva colpisce anche il tronco ben lignificato, quali DRUPACEE** (Albicocco, Ciliegio, Mandorlo, Nettarina, Pesco, Susino).
- **Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo è possibile con attrezzature selettive (umettanti, lambenti ed a goccia) e/o nelle interfile con attrezzature schermate, quali ORTAGGI: pomodoro, melanzana, patata.**
  Effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo è possibile solo con attrezzature selettive (umettanti, lambenti ed a goccia), quali ORTAGGI: fagiolino, fava, pisello, carota, SOIA, BARBABIETOLA DA ZUCCHERO, PRATI (leguminose e graminacee), ERBA MEDICA, VIVAI E SEMENZAI DI FLOREALI.**
  Negli ortaggi, nella soia e nella barbabietola da zucchero effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo è possibile solo nelle interfile con attrezzature schermate, quali MAIS** (da non impiegare in pre-raccolta), **VIVAI DI ORNAMENTALI, FORESTALI E PIOPPO.**
  Nel mais effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **Colture ove il diserbo a pieno campo va effettuato prima della loro emergenza: ASPARAGO, MAIS, BARBABIETOLA DA ZUCCHERO.**
  Per mais e barbabietola da zucchero il trattamento va eseguito entro 3 giorni (72 ore) dalla semina.
  Effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **TERRENI IN ASSENZA DI COLTURE** e destinati alla coltivazione di: **fragola, ortaggi, barbabietola da zucchero, frumento, orzo, segale, avena, mais, riso, soia, prati, vivai, lino, senape, colza, girasole, cotone, sorgo,** con trattamenti prima della semina (anche nelle tecniche di ridotta lavorazione e di semina senza aratura), del trapianto, dopo il raccolto o a fine ciclo; e trattando con malerbe emerse ed effettuando il trapianto o la semina non prima di 48 ore.
  Effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **AREE NON DESTINATE ALLA COLTIVAZIONE:** per interventi a piena superficie o per il diserbo controllato con attrezzature selettive. Aree industriali, aree archeologiche, ruderi storici, cimiteri, piazzali, banchine stradali, sedi ferroviarie, argini di canali, fossi, scoline, frangifuoco, argini, arginelli, aree rurali ed industriali, aree ed opere civili.

MODALITÀ D'IMPIEGO: HOPPER GREEN è un concentrato solubile da impiegare in acqua, a volume sia normale, sia ridotto, con attrezzature aziendali adeguate (irroratrice con barre da diserbo con o senza assistenza di aria; irroratrice con barre da diserbo schermate; attrezzatura selettiva umettante, lambente ed a goccia; irroratrice con lancia a mano) per ben colpire le infestanti da combattere.
Normalmente si impiegano 200-300 litri di acqua per ettaro.
Durante le fasi di miscelazione/carico e applicazione del prodotto utilizzare tuta impermeabile completa, guanti e stivali in gomma.
Attendere alcuni giorni prima di effettuare eventuali lavorazioni e ciò allo scopo di assicurare la completa translocazione della sostanza attiva.

DOSI: Le quantità di HOPPER GREEN necessarie per il controllo delle infestanti sono variabili in relazione alla specie, allo stadio vegetativo ed all'obbiettivo agronomico.

Per interventi a pieno campo

Su annuali e biennali

- graminacee: *Alopecurus* (coda di volpe), *Avena spp.* (avena), *Bromus spp.* (forasacco), *Digitaria spp.* (sanguinella), *Echinochloa spp.* (giavone), *Hordeum spp.* (orzo selvatico), *Lolium spp.* (loglio), *Phalaris spp.* (falaride), *Poa annua* (fienarola), *Setaria spp.* (pabbio): **2 -4 l/ha** (la dose più bassa è da utilizzare su infestanti ai primi stadi di sviluppo).
- dicotiledoni: *Amaranthus spp.* (amaranto), *Ammi majus* (visnaga maggiore), *Anthemis arvensis* (camomilla bastarda), *Aphanes arvensis* (ventaglina), *Borago officinalis* (borragine), *Brassica spp.* (senape selvatica), *Calepina irregularis* (miagro costellato), *Capsella bursa-pastoris* (borsapastore), *Cardamine hirsuta* (billeri), *Chenopodium spp.* (farinello), *Conyza canadensis* (saeppola canadese), *Daucus carota* (carota selvatica), *Erodium spp.* (becco d'airone), *Fumaria officinalis* (fumaria), *Galeopsis tetrahit* (canapetta), *Galium spp.* (attaccamano), *Geranium spp.* (geranio selvatico), *Helianthus annus* (girasole), *Heracleum sphondylium* (panace *Lactuca serriola* (lattuga selvatica), *Lamium spp.* (falsa ortica), *Matriaria chamomilla* (camomilla comune), *Medicago arabica* (trifoglio d'arabia),), *Mercurialis annua* (mercorella comune), *Myosotis arvensis* (nontiscordardime), *Papaver spp.* (papavero), *Pastinaca sativa* (pastinaca), *Picris echioides* (aspraggine volgare), *Polygonum spp.* (poligono), *Senecio vulgaris* (senecione), *Sinapis spp.* (senape selvatica), *Silybum mariamm* (cardo mariano), *Solanum spp.* (erba morella), *Sonchus spp.* (grespino), *Stellaria media* (centocchio comune), *Trifolium spp.* (trifoglio), *Veronica spp.* (veronica), *Vicia spp.* (veccia): **2,0 - 4,0 l/ha** (la dose più bassa è da utilizzare su infestanti ai primi stadi di sviluppo).
- contro *Portulaca oleracea* (Porcellana): **4,0 - 8,0 l/ha.**

(Segue su pag. 2)

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

(HOPPER GREEN – segue da pag. 1)

Sulle perenni

- in presenza di *Agropyron repens* (gramigna comune), *Artemisia vulgaris* (assenzio selvatico), *Bellis perennis* (pratolina comune), *Cirsium arvense* (stoppione), *Holcus lanatus* (bambagiona), *Hypericum perforatum* (cacciadiavoli), *Leersia oryzoides* (riso selvatico), *Plantago* spp (piantaggine), *Potentilla spp.* (potentilla) *Sorghum helepense* (sorghetta), *Taraxacum officinale* (tarassaco comune), *Trifolium spp.* (trifoglio): **4,0 - 5,0 l/ha**
- contro *Agrostis stolonifera* (agrostide bianca), *Arundo donax* (canna), *Ferula spp.* (ferula), *Oxalis spp.* (acetosella), *Phragmites communis* (cannuccia), *Rumex* spp. (romice), *Sparganium erectum* (sparganio), *Typha* (tifa), *Urtica spp.* (ortica): **5,5 - 8,0 l/ha**
- contro *Convolvulus arvensis* (vilucchio comune), *Cyperus rotundus* (cipero), *Epilobium spp.* (epilobio), *Paspalum distichum* (paspalo), *Pteris* spp. (felce), *Rubbia peregrina* (rubia): **6,0 - 10,0 l/ha**
- contro *Aristolochia* spp. (aristolochia), *Calystegia sepium* (vilucchione), *Clematis* spp. (clematide),*Cynodon dactylon* (gramigna), *Rubus* spp. (rovo): **9,0 - 12,0 l/ha**

<u>Per interventi localizzati e per 100 litri di acqua:</u>

Su annuali e biennali: 1,0 - 1,5 litri

Su perenni: 2,0 - 4,0 litri

Raccomandazioni: con infestanti vigorose come Canna e Rovo impiegare HOPPER GREEN in autunno; ciò per assicurare il trasporto della sostanza attiva, negli organi di riserva perennanti in primavera successiva ritrattare gli eventuali ricacci per completare l'eradicazione.

Compatibilità: non impiegare con prodotti a reazione alcalina.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Rischio di fitotossicità alle colture:

- usare acqua pulita;
- con acque molto dure usare un tamponante;
- evitare il contatto con le parti non ben lignificate delle piante impiegando schermi, ugelli antideriva, attrezzature umettanti;
- il prodotto è fitotossico se assorbito dalle parti verdi delle piante;
- impiegare attrezzature ben pulite e dopo il trattamento. Effettuare un accurato lavaggio di tutte le parti che sono state a contatto con il prodotto allo scopo di rimuovere gli eventuali residui;
- con terreni sabbiosi attendere 7 giorni dal trattamento prima di effettuare un eventuale trapianto delle piantine.

AVVERTENZA:

- non applicare il prodotto manualmente con pompa a spalla o con attrezzature a basso volume.
- durante il trattamento tenere lontani animali domestici e bestiame;
- assicurarsi che il prodotto non venga a contatto con parti zincate e/o di ferro delle attrezzature;
- non impiegare su infestanti coperte di polvere, in stato di stress e nella fase dormiente;
- le piogge che cadono entro 4 - 6 ore dal trattamento possono ridurre l'efficacia.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamemte per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA **(MI): 0039 02 66101029 (24H)**
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti,** contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....13 FEB. 2015

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

RASIKAL* PRO

ERBICIDA SISTEMICO NON SELETTIVO

CONCENTRATO SOLUBILE

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

Composizione di RASIKAL PRO
Glifosate acido puro g. 30,4
(pari a 360 g/l di acido da sale isopropilamminico)
Coformulanti q. b. a g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia)
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
Althaller Italia S.r.l. - S. Colombano al Lambro (MI)
TORRE SRL – Torrenieri (Fraz. Montalcino) - SI
Sipcam S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
Diachem spa - Caravaggio (BG)
Irca Service s.r.l. – Fornovo S. Giovanni (BG)

Taglie autorizzate: **0.25 – 0.50 litri**
1 – 5 – 10 – 20 – 50 – 100 – 200(*) litri

Registrazione n. 14760 del 11/05/2010 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare un medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un centro antiveleni.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore

USI AUTORIZZATI E MODALITA D'IMPIEGO

RASIKAL PRO è un erbicida sistemico, non selettivo, non residuale. Esso agisce solo in post emergenza delle infestanti ed è particolarmente efficace quando queste sono in attiva crescita e/o in prossimità della fioritura quando la linfa discendente ne facilita il trasporto verso le parti ipogee (rizomi, tuberi, fittoni) ricche di riserve. L'effetto si palesa dopo alcuni giorni dal trattamento.

CAMPI D'IMPIEGO:

- **Colture che non evidenziano sensibilità se la deriva colpisce solamente il tronco ben lignificato, quali AGRUMI** (Arancio, Mandarino, Clementino, Limone, Cedro, Pompelmo), **POMACEE** (Melo, Pero), **NOCE, VITE, OLIVO (olive da olio:** nella preparazione delle piazzole, applicare il prodotto fino a 6 l/ha, almeno 7 giorni prima dell'inizio della raccolta).
- **Colture che possono evidenziare sensibilità se la deriva colpisce anche il tronco ben lignificato, quali DRUPACEE** (Albicocco, Ciliegio, Mandorlo, Nettarina, Pesco, Susino).
- **Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo è possibile con attrezzature selettive (umettanti, lambenti ed a goccia) e/o nelle interfile con attrezzature schermate, quali ORTAGGI: pomodoro, melanzana, patata.**
  Effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo è possibile solo con attrezzature selettive (umettanti, lambenti ed a goccia), quali ORTAGGI: fagiolino, fava, pisello, carota, SOIA, BARBABIETOLA DA ZUCCHERO, PRATI (leguminose e graminacee), ERBA MEDICA, VIVAI E SEMENZAI DI FLOREALI.**
  Negli ortaggi, nella soia e nella barbabietola da zucchero effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo è possibile solo nelle interfile con attrezzature schermate, quali MAIS** (da non impiegare in pre-raccolta), **VIVAI DI ORNAMENTALI, FORESTALI E PIOPPO.**
  Nel mais effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **Colture ove il diserbo a pieno campo va effettuato prima della loro emergenza: ASPARAGO, MAIS, BARBABIETOLA DA ZUCCHERO.**
  Per mais e barbabietola da zucchero il trattamento va eseguito entro 3 giorni (72 ore) dalla semina.
  Effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **TERRENI IN ASSENZA DI COLTURE** e destinati alla coltivazione di **fragola, ortaggi, barbabietola da zucchero, frumento, orzo, segale, avena**. ~~mais, riso, soia, prati, vivai, lino, senape, colza, girasole, cotone, sorgo,~~ con trattamenti prima della semina (anche nelle tecniche di ridotta lavorazione e di semina senza aratura), del trapianto, dopo il raccolto o a fine ciclo; e trattando con malerbe emerse ed effettuando il trapianto o la semina non prima di 48 ore.
  Effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **AREE NON DESTINATE ALLA COLTIVAZIONE:** per interventi a piena superficie o per il diserbo controllato con attrezzature selettive. Aree industriali, aree archeologiche, ruderi storici, cimiteri, piazzali, banchine stradali, sedi ferroviarie, argini di canali, fossi, scoline, frangifuoco, argini, arginelli, aree rurali ed industriali, aree ed opere civili.

MODALITÀ D'IMPIEGO: RASIKAL PRO è un concentrato solubile da impiegare in acqua, a volume sia normale, sia ridotto, con attrezzature aziendali adeguate (irroratrice con barre da diserbo con o senza assistenza di aria; irroratrice con barre da diserbo schermate; attrezzatura selettiva umettante, lambente ed a goccia; irroratrice con lancia a mano) per ben colpire le infestanti da combattere.
Normalmente si impiegano 200-300 litri di acqua per ettaro.
Durante le fasi di miscelazione/carico e applicazione del prodotto utilizzare tuta impermeabile completa, guanti e stivali in gomma.
Attendere alcuni giorni prima di effettuare eventuali lavorazioni e ciò allo scopo di assicurare la completa translocazione della sostanza attiva.

DOSI: Le quantità di RASIKAL PRO necessarie per il controllo delle infestanti sono variabili in relazione alla specie, allo stadio vegetativo ed all'obbiettivo agronomico.

Per interventi a pieno campo

Su annuali e biennali

- graminacee: *Alopecurus* (coda di volpe), *Avena spp.* (avena), *Bromus spp.* (forasacco), *Digitaria spp.* (sanguinella), *Echinochloa spp.* (giavone), *Hordeum spp.* (orzo selvatico), *Lolium spp.* (loglio), *Phalaris spp.* (falaride), *Poa annua* (fienarola), *Setaria spp.* (pabbio): **2 -4 l/ha** (la dose più bassa è da utilizzare su infestanti ai primi stadi di sviluppo).
- dicotiledoni: *Amaranthus spp.* (amaranto), *Ammi majus* (visnaga maggiore), *Anthemis arvensis* (camomilla bastarda), *Aphanes arvensis* (ventaglina), *Borago officinalis* (borragine), *Brassica spp.* (senape selvatica), *Calepina irregularis* (miagro costellato), *Capsella bursa-pastoris* (borsapastore), *Cardamine hirsuta* (billeri), *Chenopodiun spp.* (farinello), *Conyza canadensis* (saeppola canadese), *Daucus carota* (carota selvatica), *Erodium spp.* (becco d'airone), *Fumaria officinalis* (fumaria), *Galeopsis tetrahit* (canapetta), *Galium spp.* (attaccamano), *Geranium spp.* (geranio selvatico), *Helianthus annus* (girasole), *Heracleum sphondylium* (panace *Lactuca serriola* (lattuga selvatica), *Lamium spp.* (falsa ortica), *Matriaria chamomilla* (camomilla comune), *Medicago arabica* (trifoglio d'arabia),), *Mercurialis annua* (mercorella comune), *Myosotis arvensis* (nontiscordardime), *Papaver spp.* (papavero), *Pastinaca sativa* (pastinaca), *Picris echioides* (aspraggine volgare), *Polygonum spp.* (poligono), *Senecio vulgaris* (senecione), *Sinapis spp.* (senape selvatica), *Silybum marianum* (cardo mariano), *Solanum spp.* (erba morella), *Sonchus spp.* (grespino), *Stellaria media* (centocchio comune), *Trifolium spp.* (trifoglio), *Veronica spp.* (veronica), *Vicia spp.* (veccia): **2,0 - 4,0 l/ha** (la dose più bassa è da utilizzare su infestanti ai primi stadi di sviluppo).
- contro *Portulaca oleracea* (Porcellana): **4,0 - 8,0 l/ha.**

Sulle perenni

- in presenza di *Agropyron repens* (gramigna comune), *Artemisia vulgaris* (assenzio selvatico), *Bellis perennis* (pratolina comune), *Cirsium arvense* (stoppione), *Holcus lanatus* (bambagiona), *Hypericum perforatum* (cacciadiavoli), *Leersia oryzoides* (riso selvatico), *Plantago* spp (piantaggine), *Potentilla spp.* (potentilla) *Sorghum helepense* (sorghetta), *Taraxacum officinale* (tarassaco comune), *Trifolium spp.* (trifoglio): **4,0 - 5,0 l/ha**
- contro *Agrostis stolonifera* (agrostide bianca), *Arundo donax* (canna), *Ferula spp.* (ferula), *Oxalis spp.* (acetosella), *Phragmites communis* (cannuccia), *Rumex* spp. (romice), *Sparganium erectum* (sparganio), *Typha* (tifa), *Urtica spp.* (ortica): **5,5 - 8,0 l/ha**
- contro *Convolvulus arvensis* (vilucchio comune), *Cyperus rotundus* (cipero), *Epilobium spp.* (epilobio), *Paspalum distichum* (paspalo), *Pteris* spp. (felce), *Rubbia peregrina* (rubia): **6,0 - 10,0 l/ha**
- contro *Aristolochia* spp. (aristolochia), *Calystegia sepium* (vilucchione), *Clematis* spp. (clematide), *Cynodon dactylon* (gramigna), *Rubus* spp. (rovo): **9,0 - 12,0 l/ha**

(Segue su pag. 2)

* Marchio registrato della Bayer CropScience

(RASIKAL PRO – segue da pag. 1)

Per interventi localizzati e per 100 litri di acqua:

Su annuali e biennali: 1,0 - 1,5 litri

Su perenni: 2,0 - 4,0 litri

Raccomandazioni: con infestanti vigorose come Canna e Rovo impiegare RASIKAL PRO in autunno; ciò per assicurare il trasporto della sostanza attiva, negli organi di riserva perennanti in primavera successiva ritrattare gli eventuali ricacci per completare l'eradicazione.

Compatibilità: non impiegare con prodotti a reazione alcalina.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Rischio di fitotossicità alle colture:
- usare acqua pulita;
- con acque molto dure usare un tamponante;
- evitare il contatto con le parti non ben lignificate delle piante impiegando schermi, ugelli antideriva, attrezzature umettanti;
- il prodotto è fitotossico se assorbito dalle parti verdi delle piante;
- impiegare attrezzature ben pulite e dopo il trattamento. Effettuare un accurato lavaggio di tutte le parti che sono state a contatto con il prodotto allo scopo di rimuovere gli eventuali residui;
- con terreni sabbiosi attendere 7 giorni dal trattamento prima di effettuare un eventuale trapianto delle piantine.

AVVERTENZA:
- non applicare il prodotto manualmente con pompa a spalla o con attrezzature a basso volume.
- durante il trattamento tenere lontani animali domestici e bestiame;
- assicurarsi che il prodotto non venga a contatto con parti zincate e/o di ferro delle attrezzature;
- non impiegare su infestanti coperte di polvere, in stato di stress e nella fase dormiente;
- le piogge che cadono entro 4 - 6 ore dal trattamento possono ridurre l'efficacia.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamemte per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: **CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)**
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti,** contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

(*)ATTENZIONE: lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore da 200 litri deve essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali di prodotto.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....13 FEB. 2015

* Marchio registrato della Bayer CropScience

RASIKAL* PRO

ERBICIDA SISTEMICO NON SELETTIVO

CONCENTRATO SOLUBILE

ATTENZIONE: manipolare con prudenza

Composizione di RASIKAL PRO
Glifosate acido puro g. 30,4
(pari a 360 g/l di acido da sale isopropilamminico)
Coformulanti q. b. a g. 100

FRASI DI RISCHIO: Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Questo materiale ed il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia)
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
Althaller Italia S.r.l. - S. Colombano al Lambro (MI)
TORRE SRL – Torrenieri (Fraz. Montalcino) - SI
Sipcam S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
Diachem spa - Caravaggio (BG)
Irca Service s.r.l. – Fornovo S. Giovanni (BG)

Taglie autorizzate: **0.25 – 0.50 litri**
1 – 5 – 10 – 20 – 50 – 100 – 200(*) litri

Registrazione n. 14760 del 11/05/2010 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare un medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un centro antiveleni.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

USI AUTORIZZATI E MODALITA D'IMPIEGO
RASIKAL PRO è un erbicida sistemico, non selettivo, non residuale. Esso agisce solo in post emergenza delle infestanti ed è particolarmente efficace quando queste sono in attiva crescita e/o in prossimità della fioritura quando la linfa discendente ne facilita il trasporto verso le parti ipogee (rizomi, tuberi, fittoni) ricche di riserve. L'effetto si palesa dopo alcuni giorni dal trattamento.

CAMPI D'IMPIEGO:
- **Colture che non evidenziano sensibilità se la deriva colpisce solamente il tronco ben lignificato, quali AGRUMI** (Arancio, Mandarino, Clementino, Limone, Cedro, Pompelmo), **POMACEE** (Melo, Pero), **NOCE, VITE, OLIVO** (**olive da olio:** nella preparazione delle piazzole, applicare il prodotto fino a **6 l/ha**, almeno **7** giorni prima dell'inizio della raccolta).
- **Colture che possono evidenziare sensibilità se la deriva colpisce anche il tronco ben lignificato, quali DRUPACEE** (Albicocco, Ciliegio, Mandorlo, Nettarina, Pesco, Susino).
- **Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo è possibile con attrezzature selettive (umettanti, lambenti ed a goccia) e/o nelle interfile con attrezzature schermate, quali ORTAGGI: pomodoro, melanzana, patata.**
  Effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo è possibile solo con attrezzature selettive (umettanti, lambenti ed a goccia), quali ORTAGGI: fagiolino, fava, pisello, carota, SOIA, BARBABIETOLA DA ZUCCHERO, PRATI (leguminose e graminacee), ERBA MEDICA, VIVAI E SEMENZAI DI FLOREALI.**
  Negli ortaggi, nella soia e nella barbabietola da zucchero effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo è possibile solo nelle interfile con attrezzature schermate, quali MAIS** (da non impiegare in pre-raccolta), **VIVAI DI ORNAMENTALI, FORESTALI E PIOPPO.**
  Nel mais effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **Colture ove il diserbo a pieno campo va effettuato prima della loro emergenza: ASPARAGO, MAIS, BARBABIETOLA DA ZUCCHERO.**
  Per mais e barbabietola da zucchero il trattamento va eseguito entro 3 giorni (72 ore) dalla semina.
  Effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **TERRENI IN ASSENZA DI COLTURE** e destinati alla coltivazione di: **fragola, ortaggi, barbabietola da zucchero, frumento, orzo, segale, avena, mais, riso, soia, prati, vivai, lino, senape, colza, girasole, cotone, sorgo,** con trattamenti prima della semina (anche nelle tecniche di ridotta lavorazione e di semina senza aratura), del trapianto, dopo il raccolto o a fine ciclo; e trattando con malerbe emerse ed effettuando il trapianto o la semina non prima di 48 ore.
  Effettuare 1 solo trattamento per stagione.
- **AREE NON DESTINATE ALLA COLTIVAZIONE:** per interventi a piena superficie o per il diserbo controllato con attrezzature selettive. Aree industriali, aree archeologiche, ruderi storici, cimiteri, piazzali, banchine stradali, sedi ferroviarie, argini di canali, fossi, scoline, frangifuoco, argini, arginelli, aree rurali ed industriali, aree ed opere civili.

MODALITÀ D'IMPIEGO: RASIKAL PRO è un concentrato solubile da impiegare in acqua, a volume sia normale, sia ridotto, con attrezzature aziendali adeguate (irroratrice con barre da diserbo con o senza assistenza di aria; irroratrice con barre da diserbo schermate; attrezzatura selettiva umettante, lambente ed a goccia; irroratrice con lancia a mano) per ben colpire le infestanti da combattere.
Normalmente si impiegano 200-300 litri di acqua per ettaro.
Durante le fasi di miscelazione/carico e applicazione del prodotto utilizzare tuta impermeabile completa, guanti e stivali in gomma.
Attendere alcuni giorni prima di effettuare eventuali lavorazioni e ciò allo scopo di assicurare la completa translocazione della sostanza attiva.

DOSI: Le quantità di RASIKAL PRO necessarie per il controllo delle infestanti sono variabili in relazione alla specie, allo stadio vegetativo ed all'obbiettivo agronomico.

Per interventi a pieno campo

Su annuali e biennali
- graminacee: *Alopecurus* (coda di volpe), *Avena spp.* (avena), *Bromus spp.* (forasacco), *Digitaria spp.* (sanguinella), *Echinochloa spp.* (giavone), *Hordeum spp.* (orzo selvatico), *Lolium spp.* (loglio), *Phalaris spp.* (falaride), *Poa annua* (fienarola), *Setaria spp.* (pabbio): **2 -4 l/ha** (la dose più bassa è da utilizzare su infestanti ai primi stadi di sviluppo).
- dicotiledoni: *Amaranthus spp.* (amaranto), *Ammi majus* (visnaga maggiore), *Anthemis arvensis* (camomilla bastarda), *Aphanes arvensis* (ventaglina), *Borago officinalis* (borragine), *Brassica spp.* (senape selvatica), *Calepina irregularis* (miagro costellato), *Capsella bursa-pastoris* (borsapastore), *Cardamine hirsuta* (billeri), *Chenopodium spp.* (farinello), *Conyza canadensis* (saeppola canadese), *Daucus carota* (carota selvatica), *Erodium spp.* (becco d'airone), *Fumaria officinalis* (fumaria), *Galeopsis tetrahit* (canapetta), *Galium spp.* (attaccamano), *Geranium spp.* (geranio selvatico), *Helianthus annus* (girasole), *Heracleum sphondylium* (panace *Lactuca serriola* (lattuga selvatica), *Lamium spp.* (falsa ortica), *Matriaria chamomilla* (camomilla comune), *Medicago arabica* (trifoglio d'arabia),), *Mercurialis annua* (mercorella comune), *Myosotis arvensis* (nontiscordardime), *Papaver spp.* (papavero), *Pastinaca sativa* (pastinaca), *Picris echioides* (aspraggine volgare), *Polygonum spp.* (poligono), *Senecio vulgaris* (senecione), *Sinapis spp.* (senape selvatica), *Silybum marianum* (cardo mariano), *Solanum spp.* (erba morella), *Sonchus spp.* (grespino), *Stellaria media* (centocchio comune), *Trifolium spp.* (trifoglio), *Veronica spp.* (veronica), *Vicia spp.* (veccia): **2,0 - 4,0 l/ha** (la dose più bassa è da utilizzare su infestanti ai primi stadi di sviluppo).
- contro *Portulaca oleracea* (Porcellana): **4,0 - 8,0 l/ha.**

(Segue su pag. 2)

* Marchio registrato della Bayer CropScience

(RASIKAL PRO – segue da pag. 1)

Sulle perenni

- in presenza di *Agropyron repens* (gramigna comune), *Artemisia vulgaris* (assenzio selvatico), *Bellis perennis* (pratolina comune), *Cirsium arvense* (stoppione), *Holcus lanatus* (bambagiona), *Hypericum perforatum* (cacciadiavoli), *Leersia oryzoides* (riso selvatico), *Plantago* spp (piantaggine), *Potentilla spp.* (potentilla) *Sorghum helepense* (sorghetta), *Taraxacum officinale* (tarassaco comune), *Trifolium spp.* (trifoglio): **4,0 - 5,0 l/ha**
- contro *Agrostis stolonifera* (agrostide bianca), *Arundo donax* (canna), *Ferula spp.* (ferula), *Oxalis spp.* (acetosella), *Phragmites communis* (cannuccia), *Rumex* spp. (romice), *Sparganium erectum* (sparganio), *Typha* (tifa), *Urtica spp.* (ortica): **5,5 - 8,0 l/ha**
- contro *Convolvulus arvensis* (vilucchio comune), *Cyperus rotundus* (cipero), *Epilobium spp.* (epilobio), *Paspalum distichum* (paspalo), *Pteris* spp. (felce), *Rubbia peregrina* (rubia): **6,0 - 10,0 l/ha**
- contro *Aristolochia* spp. (aristolochia), *Calystegia sepium* (vilucchione), *Clematis* spp. (clematide), *Cynodon dactylon* (gramigna), *Rubus* spp. (rovo): **9,0 - 12,0 l/ha**

Per interventi localizzati e per 100 litri di acqua:

Su annuali e biennali: 1,0 - 1,5 litri

Su perenni: 2,0 - 4,0 litri

Raccomandazioni: con infestanti vigorose come Canna e Rovo impiegare RASIKAL PRO in autunno; ciò per assicurare il trasporto della sostanza attiva, negli organi di riserva perennanti in primavera successiva ritrattare gli eventuali ricacci per completare l'eradicazione.

Compatibilità: non impiegare con prodotti a reazione alcalina.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Rischio di fitotossicità alle colture:
- usare acqua pulita;
- con acque molto dure usare un tamponante;
- evitare il contatto con le parti non ben lignificate delle piante impiegando schermi, ugelli antideriva, attrezzature umettanti;
- il prodotto è fitotossico se assorbito dalle parti verdi delle piante;
- impiegare attrezzature ben pulite e dopo il trattamento. Effettuare un accurato lavaggio di tutte le parti che sono state a contatto con il prodotto allo scopo di rimuovere gli eventuali residui;
- con terreni sabbiosi attendere 7 giorni dal trattamento prima di effettuare un eventuale trapianto delle piantine.

AVVERTENZA:
- non applicare il prodotto manualmente con pompa a spalla o con attrezzature a basso volume.
- durante il trattamento tenere lontani animali domestici e bestiame;
- assicurarsi che il prodotto non venga a contatto con parti zincate e/o di ferro delle attrezzature;
- non impiegare su infestanti coperte di polvere, in stato di stress e nella fase dormiente;
- le piogge che cadono entro 4 - 6 ore dal trattamento possono ridurre l'efficacia.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamemte per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: **CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)**
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti,** contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

(*)**ATTENZIONE: lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore da 200 litri deve essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali di prodotto.**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del .... 13 FEB. 2015

* Marchio registrato della Bayer CropScience

15A01498

DECRETO 17 febbraio 2015.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale «San Pietro», in Marino.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, come modificato dal decreto ministeriale 29 dicembre 2003;

Visto che l'art. 17, comma 3, del sopra citato decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, come modificato dal decreto ministeriale 29 dicembre 2003, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento devono produrre annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 17, comma 3, prevede altresì che la mancata ricezione della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale "San Pietro" del comune di Marino (Roma) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2014;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale "SAN PIETRO" in comune di Marino (Roma).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 17 febbraio 2015

Il direttore generale: GUERRA

15A01463

DECRETO 17 febbraio 2015.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale «Tione», in Orvieto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, come modificato dal decreto ministeriale 29 dicembre 2003;

Visto che l'art. 17, comma 3, del sopra citato decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, come modificato dal decreto ministeriale 29 dicembre 2003, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento devono produrre annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 17, comma 3, prevede altresì che la mancata ricezione della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale "Tione" di Orvieto (Terni) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2014;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale "TIONE" in comune di Orvieto (Terni).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 17 febbraio 2015

Il direttore generale: GUERRA

15A01464

DECRETO 17 febbraio 2015.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale «Sorgente del Cacciatore», in Nocera Umbra.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, come modificato dal decreto ministeriale 29 dicembre 2003;

Visto che l'art. 17, comma 3, del sopra citato decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, come modificato dal decreto ministeriale 29 dicembre 2003, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento devono produrre annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 17, comma 3, prevede altresì che la mancata ricezione della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Sorgente del Cacciatore» di Nocera Umbra (Perugia) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2014;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Sorgente del Cacciatore» in comune di Nocera Umbra (Perugia).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 17 febbraio 2015

Il direttore generale: GUERRA

15A01465

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 9 febbraio 2015.

Modifica del termine per la presentazione all'INAIL delle denunce retributive annuali.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 28 del «Testo Unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali», approvato con D.P.R. n. 1124/1965, e s.m.i.;

Visto l'art. 14, comma 1, del decreto legislativo del 23 febbraio 2000 n. 38, recante «Norme in materia di procedure e speditezza dell'azione amministrativa»;

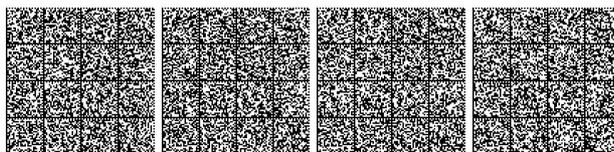
Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 16 giugno 2003, di approvazione della delibera del Commissario straordinario dell'INAIL n. 454/2002, concernente il «Termine per la presentazione delle denunce retributive in via informatica», che ha differito al 16 marzo di ogni anno il termine per la presentazione all'INAIL delle denunce retributive di cui all'art. 28, comma 4, del D.P.R. n. 1124/1965;

Visto l'art. 4 del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 32, convertito, con modificazioni nella legge del 16 maggio 2014, n. 78, recante «Disposizioni urgenti per favorire il rilancio dell'occupazione e per la semplificazione degli adempimenti a carico delle imprese», che prevede la verifica della regolarità contributiva con modalità esclusivamente telematiche ed in tempo reale;

Vista la determina del Presidente dell'INAIL n. 330 del 5 novembre 2014, con cui l'Istituto decreta di anticipare il termine stabilito con il citato decreto del 16 giugno 2003, fissando un nuovo termine, al fine di provvedere al tempestivo aggiornamento delle basi dati relative alle retribuzioni;

Considerata, pertanto, la necessità modificare il termine previsto con il citato decreto ministeriale del 16 giugno 2003, al fine di permettere all'Istituto il tempestivo aggiornamento delle basi dati relative alle retribuzioni;

Vista la nota prot. n. 88236 dell'11 novembre 2014, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato di non avere osservazioni da formulare in merito alla determina presidenziale n. 330 del 5 novembre 2014;

Ritenuto che le modifiche proposte rispondono all'esigenza di rendere più rapidi i tempi di elaborazione dei dati retributivi comunicati dai datori di lavoro all'INAIL per via telematica o su supporto magnetico.

Decreta:

È approvata la determina del Presidente dell'INAIL n. 330 del 5 novembre 2014, nel testo annesso al presente decreto di cui forma parte integrante.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali alla sezione «pubblicità legale».

Roma, 9 febbraio 2015

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

ALLEGATO

INAIL
Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro

DATA	PROT. n.	ORGANO
05/11/2014	330	DETPRES

Modifica del termine per la presentazione all'Inail delle denunce annuali delle retribuzioni di cui all'art. 28, comma 4, del D.P.R. n. 1124/1965 e successive modificazioni.

IL PRESIDENTE

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 479, e successive modificazioni;

Visto il D.P.R. n. 367 del 24 settembre 1997;

Visto l'art. 7 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, come convertito dalla legge n. 122 del 30 luglio 2010;

Visto il D.P.R. del 12 maggio 2012 di nomina a Presidente dell'Istituto;

Visto il Testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali approvato con D.P.R. 30 giugno 1965, n. 1124 e successive modificazioni in particolare l'art. 28;

Visto l'art. 14, comma 1, del d.lgs. n. 38/2000 e successive modificazioni, che demanda al Consiglio di amministrazione dell'Inail la facoltà di adottare delibere intese a semplificare e snellire aspetti procedurali della disciplina dell'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, delibere da sottoporsi all'approvazione del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 16 giugno 2003 di approvazione della delibera del Commissario straordinario n. 454/2002 concernente «Termine per la presentazione delle denunce retributive rese su supporto magnetico o in via telematica», che ha fissato al 16 marzo il termine per la presentazione delle denunce retributive di cui all'art. 28, comma 4, del D.P.R. n. 1124/1965;

Visto il D.P.C.M. del 22 luglio 2011 recante «Comunicazioni con strumenti informatici tra imprese e amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'art. 5-*bis* del Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni», ed in particolare l'art. 2;

Vista la determinazione del Commissario straordinario n. 55 del 29 dicembre 2011 che ha stabilito, a decorrere da gennaio 2012, la presentazione con modalità esclusivamente telematica, tra l'altro, delle dichiarazioni delle retribuzioni di cui all'articolo 28, comma 4, del D.P.R. n. 1124/1965;

Visto l'art. 4 del D.L. 20 marzo 2014, n. 34, convertito con legge n. 78/2014 che prevede la verifica con modalità esclusivamente telematiche ed in tempo reale della regolarità contributiva;

Considerata la necessità, in relazione alle modalità di assolvimento dell'obbligo assicurativo, di poter acquisire le denunce delle retribuzioni in tempi più ravvicinati possibili con la scadenza della data di pagamento del premio al fine di consentire un rapido aggiornamento annuale della base dati dell'Istituto, anche per consentire il rilascio della regolarità contributiva in modo automatico ed in tempo reale;

Vista la relazione del Direttore generale in data 3 novembre 2014;

Ritenuto di anticipare il termine di presentazione delle denunce delle retribuzioni di cui al citato art. 28 del D.P.R. n. 1124/1965 al 28 febbraio (29 febbraio in caso di anno bisestile) mediante la modifica del citato decreto 16 giugno 2003;

Determina

di fissare al 28 febbraio (29 febbraio in caso di anno bisestile) il nuovo termine per la presentazione all'INAIL delle denunce retributive annuali di cui all'art. 28, comma 4, del D.P.R. 30 giugno 1965, n. 1124, fermo restando il termine previsto dall'art. 28, comma 1 e dall'art. 44, comma 2, del D.P.R. n. 1124/1965 e successive modificazioni, per il pagamento dei premi di assicurazione, fissato al 16 febbraio di ciascun anno.

La presente determinazione sarà inviata al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per l'adozione del provvedimento di competenza, ai sensi dell'art. 14, comma 1, del d.lgs. n. 38/2000, da emanarsi di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.

15A01497

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 5 febbraio 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini d'Acqui, in Acqui Terme a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Brachetto d'Acqui» e per la DOC «Dolcetto d'Acqui» ed approvazione delle modifiche allo statuto.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 31 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 38 del 15 febbraio 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio Tutela Vini d'Acqui il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Brachetto d'Aqcui» e per la DOC «Dolcetto d'Acqui»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio Tutela Vini d'Acqui ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Brachetto d'Acqui» e per la DOC «Dolcetto d'Acqui». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., con la nota prot. n. 6209/2015 del 26 gennaio 2015, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle denominazioni «Brachetto d'Acqui» e «Dolcetto d'Acqui»;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio Tutela Vini d'Acqui è stato modificato e verificato che le modifiche apportate sono conformi alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Ritenuto pertanto opportuno procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione registrata il 3 aprile 2013, recante il numero di repertorio 132.034 ed il numero di raccolta 16.979, con atto a firma del Notaio Stefano Bertone;

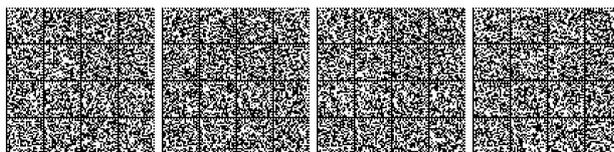
Ritenuto altresì necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Tutela Vini d'Acqui a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per le denominazioni «Brachetto d'Acqui» e «Dolcetto d'Acqui»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto del 31 gennaio 2012 al Consorzio Tutela Vini d'Acqui, con sede legale in Acqui Terme (AL), piazza Levi, n. 7 a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Brachetto d'Acqui» e per la DOC «Dolcetto d'Acqui».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 31 gennaio 2012, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

3. Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio Tutela Vini d'Acqui registrato il 3 aprile 2013, recante il numero di repertorio 132.034 ed il numero di raccolta 16.979, con atto a firma del Notaio Stefano Bertone.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 5 febbraio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A01421

PROVVEDIMENTO 12 febbraio 2015.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Aglio Bianco Polesano» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al Regolamento (CE) n. 1175/2009 della Commissione del 30 novembre 2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il Regolamento (CE) n. 1175/2009 della Commissione del 30 novembre 2009 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Aglio Bianco Polesano»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta di cui sopra;

Considerato che, con Regolamento (UE) n. 197/2015 della Commissione del 5 febbraio 2015, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito della registrazione della modifica richiesta, della D.O.P. «Aglio Bianco Polesano», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale:

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Aglio Bianco Polesano», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del Regolamento (UE) n. 197/2015 della Commissione del 5 febbraio 2015.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Aglio Bianco Polesano», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 12 febbraio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Aglio Bianco Polesano»

Art. 1.

Denominazione

La Denominazione di Origine Protetta «Aglio Bianco Polesano» è riservata, all'aglio che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

L'Aglio Bianco Polesano è una pianta con bulbi di colore bianco brillante uniforme data l'assenza di striature di altro colore, di forma regolare e compatta, leggermente appiattiti nel punto di inserimento dell'apparato radicale.

Le foglie, lanceolate e strette hanno una colorazione verde/azzurra.

Il bulbo deve essere di forma rotondeggiante - regolare con un leggero appiattimento della parte basale, di colore bianco lucente, ed esente da fitopatologie.

Il bulbo è costituto da un numero di bulbilli variabile che risultano tra loro uniti in maniera compatta e con una caratteristica curvatura della parte esterna. I bulbilli che lo compongono devono essere perfettamente adiacenti l'uno con l'altro.

Le tuniche che li avvolgono hanno colorazione rosata di varia intensità nella parte concava, bianca in quella convessa.

La D.O.P. è ottenuta a partire da ecotipi locali nonché dalla varietà Avorio che è stata selezionata partendo dagli stessi ecotipi.

All'atto dell'immissione al consumo l'Aglio Bianco Polesano deve presentare bulbi:

sani, consistenti, puliti, in particolare privi di terra e di residui visibili di fertilizzanti o di antiparassitari;

esenti da danni da gelo o da sole, da tracce di muffa e da germogli esternamente visibili;

privi di odore o sapore estranei e di umidità esterna anormale.

Lo stato del prodotto deve essere tale da consentire il trasporto e le operazioni connesse.

Il prodotto dovrà avere i seguenti requisiti:

«Extra» calibro minimo di 45 mm.

«Prima» calibro minimo di 30 mm.

L'Aglio Bianco Polesano è immesso sul mercato nelle tradizionali composizioni in canestrini (intreccio a manichetto di almeno tre bulbi), trecce, treccioni, grappoli e grappoloni, in confezioni retinate, in sacchi e in mazzi.

Il taglio dello stelo deve essere netto e l'apparato radicale va asportato o completamente o in modo da lasciare le radici appena presenti con la loro parte iniziale.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione dell'Aglio Bianco Polesano comprende i seguenti comuni del Polesine, situati in provincia di Rovigo:

Adria, Arquà Polesine, Bosaro, Canaro, Canda, Castelguglielmo, Ceregnano, Costa di Rovigo, Crespino, Fiesso Umbertiano, Frassinelle Polesine, Fratta Polesine, Gavello, Guarda Veneta, Lendinara, Lusia, Occhiobello, Papozze, Pettorazza Grimani, Pincara, Polesella, Pontecchio Polesine, Rovigo, San Bellino, San Martino di Venezze, Villadose, Villamarzana, Villanova del Ghebbo, Villanova Marchesana.

Art. 4.

Prova dell'origine e controlli

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando, per ognuna, gli input, e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la coltivazione, dei produttori, dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Rotazione colturale

L'Aglio Bianco Polesano è una coltura da rinnovo e nell'ambito della rotazione deve seguire una coltura a semina autunnale o comunque una coltura che permetta l'aratura e la preparazione del terreno entro l'epoca di semina prevista. Non può ritornare sullo stesso appezzamento prima di tre anni.

Il ciclo di coltivazione è annuale con semina autunno/invernale.

Produzione del «seme»

L'ottenimento dei bulbilli per la semina caratterizza la tecnica di produzione dato che la riproduzione avviene per via vegetativa. Infatti ogni azienda seleziona manualmente la quota di prodotto necessaria per produrre «il seme».

Qualora l'azienda agricola non sia in grado di produrre il materiale di riproduzione o quello prodotto non sia sufficiente al suo fabbisogno, può reperirlo presso altri produttori dell'area inserita nel sistema di controllo della DOP, purché accompagnato dal certificato che ne attesti l'assenza di nematodi.

Le fasi per l'ottenimento del materiale da seminare prevedono:

1. la selezione manuale dei bulbi, detti «teste», dai mazzi di aglio della partita destinata alla semina;

2. l'eliminazione manuale dei bulbilli esterni al bulbo detti «denti» o «natte»;

3. lo schiacciamento dei bulbi che può avvenire manualmente o meccanicamente;

4. l'eliminazione, mediante ventilazione ed asporto manuale, delle tuniche esterne di contenimento e dell'apparato radicale;

5. la selezione dei bulbilli detti «spigoi» ottenuti dalle operazioni precedenti. Essa può avvenire con modalità completamente manuale oppure con l'ausilio di una selezionatrice meccanica che contemporaneamente effettua anche la ventilazione. In questo caso si effettuerà una successiva selezione manuale finale dei bulbilli adatti ad essere seminati.

Epoca e modalità di semina

La semina deve essere effettuata dal 1° di ottobre al 31 di dicembre.

Essa può avvenire manualmente, con macchine agevolatrici o essere totalmente meccanizzata con seminatrici pneumatiche.

È ammessa la concia del seme.

Il sesto di impianto, 10/15 cm sulla fila e 33/40 tra le fila, deve essere tale da evitare lo scalzamento delle radici durante l'inverno o una moria per asfissia radicale, ed inoltre deve consentire l'agevolazione delle operazioni colturali in particolare la sarchiatura meccanica. A tal fine il numero massimo di piante per mq. non dovrà superare le 30.

La quantità di «seme» da impiegare varia a seconda della dimensione dei bulbilli, e deve essere compresa tra 750 - 1.000 Kg./ha.

Concimazione ed irrigazione

È obbligatorio predisporre un piano di concimazione che preveda l'esecuzione dell'analisi del terreno almeno una volta ogni cinque anni. Il tipo e la quantità di unità fertilizzanti da impiegare saranno correlati ai risultati dell'analisi e terranno conto dell'asporto operato dalla coltura. Nella concimazione vanno distribuiti al max 150 kg/ha di fosforo, 200 kg/ha di potassio, l'azoto, che non deve superare i 200 kg/ha, va distribuito con più interventi o con un unico intervento se si usano concimi a lenta cessione.

Sono ammesse le concimazioni fogliari per l'apporto di macro e microelementi.

L'eventuale somministrazione di letame deve avvenire sulle colture precedenti per ridurre la possibilità di sviluppo dei marciumi e per non influenzare il tipico colore bianco lucente caratterizzante l'Aglio Bianco Polesano.

Qualora si effettuino irrigazioni alla coltura, andranno sospese entro il 20 giugno per permettere una migliore maturazione del bulbo e non comprometterne la successiva conservazione.

Raccolta

Sulla base del grado di senescenza del fogliame e della maturità fisiologica delle piante, il produttore decide il momento in cui inizia la fase di raccolta. Essa può avvenire completamente a mano, con l'ausilio di macchine agevolatrici o essere completamente meccanizzata. Dopo essere stato estirpato, il prodotto deve subire una essiccazione naturale o mediante sistemi con ventilazione di aria riscaldata. Essa può avvenire sia in pieno campo che in azienda.

L'Aglio Bianco Polesano DOP deve essere commercializzato per un anno a decorrere dal 10 luglio fino al 9 luglio dell'anno successivo.

La produzione di Aglio Bianco Polesano DOP destinato alla commercializzazione dovrà essere al massimo di 10 tonnellate ad ettaro di prodotto secco.

È consentita la frigoconservazione.

Le fasi specifiche della produzione che devono avvenire nella zona di produzione sono: la produzione del materiale da seminare, la coltivazione dell'aglio, le operazioni di essiccazione, le tradizionali lavorazioni eseguite a mano: canestrini, mazzi, treccia, treccione, grappolo e grappolone.

Il confezionamento del prodotto commercializzato nelle tipologie «sacchi» e «confezioni» di cui alla tabella dell'art. 8 può essere effettuato fuori della zona di produzione.

In questi casi, al fine di mantenere la rintracciabilità del prodotto ed inalterate le sue qualità, il trasporto e le successive manipolazioni devono avvenire in modo tale da non provocare la rottura delle teste e soprattutto la frammentazione delle cuticole, generando il rischio di muffe e deterioramento del prodotto.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

Fattore pedoclimatico

La tipologia dei terreni, il clima temperato e asciutto e la diffusa presenza di aziende a conduzione familiare ha fatto sì che negli anni l'aglio assumesse importanza per il territorio. L'area interessata è caratterizzata dalla presenza di suoli fertili, frutto delle numerose inondazioni ed esondazioni avutesi nei secoli, dei due fiumi che la delimitano a sud ed a nord, ovvero il Po e l'Adige. L'opera dei suddetti fiumi ha portato alla creazione di suoli di medio impasto, argilloso/limosi, ben drenati, porosi e fertili che ben si addicono ad una produzione di pregio qual è l'Aglio Bianco Polesano.

Vi è anche un fondamento geomorfologico comprovato alla base delle caratteristiche chimiche dei terreni dei Comuni elencati all'art. 3 delle quali va evidenziata la buona dotazione di fosforo e potassio scambiabili, che influenzano la conservabilità e nel caso del potassio il tipico colore bianco del prodotto. La presenza di calcio e magnesio riscontrata contribuisce al miglioramento qualitativo dei bulbi. Si può perciò ritenere che la naturale dotazione di determinati elementi e microelementi,

dei terreni dell'area individuata ne fa di essi un ottimale substrato per la coltura dell'Aglio Bianco Polesano.

Fattore umano

Esso va ad aggiungersi alle potenzialità dei terreni con due elementi:

1. la capacità, affinata con gli anni e trasmessa da padre in figlio, di selezionare a mano i bulbi «teste» migliori da cui ricavare il materiale da seminare «trattenuto dalla coltura precedente o acquisiate sul posto con la sola cura che esso sia grosso e sano». S. Zennaro 1949;

2. le particolari lavorazioni eseguite a mano: la treccia detta «resta», il treccione, il grappolo, il grappolone, fanno sì che tale coltura sia intrinsecamente connessa con il territorio, le sue tradizioni e la sua storia «Prima della vendita l'aglio subisce una leggera trasformazione che consiste nel riunire insieme 30-32 bulbi secchi in una specie di intreccio, detto resta nel dialetto palesano, naturalmente questa trasformazione ne aumenta il prezzo unitario». S. Zennaro 1949.

Fattore storico/economico

Storicamente i primi accenni di tale coltura risalgono ai Romani, (la cui presenza risale tra il I e V secolo d.C.) successiva a quella dei Fenici, Etruschi e Celti. Gli interventi di centuriazione e bonifica operati dai Romani hanno fortemente influito sulla conformazione e assetto idrogeologico del territorio. Avvicinandoci ai tempi nostri troviamo le prime descrizioni della sua coltivazione in pubblicazioni del XVI secolo: Accademia dei Concordi Rovigo,: «... Le campagne di Rovigo producono soprattutto frumento, granoturco, barbabietole da zucchero ed uva. Notevole importanza per la zona di Selva assumono gli erbai, i prati avvicendati, le patate e l'aglio ...». La zona di Selva comprende gli attuali Comuni di Pontecchio, Crespino, Ceregnano.

Nel 1949 S. Zennaro scrive «... L'aglio è una coltura industriale che nel decennio precedente l'ultima guerra ha acquistato una importanza notevole ed è entrata decisamente a far parte del tipico ordinamento colturale della zona.».

Attorno a tale prodotto si creò infatti un'attività di commercio tale da far sì che la piazza di Rovigo, nei secoli, fosse punto di riferimento.

Già negli anni '60, l'Aglio Bianco Polesano era famoso per le ricercate caratteristiche commerciali e la capacità di fornire valori elevatissimi di produzione lorda vendibile, e già allora veniva esportato nei mercati di Cuba, Stati Uniti, Inghilterra, Germania e Francia.

L'Aglio Bianco Polesano è diventato negli anni sempre più un elemento di sviluppo economico tale da essere definito l'oro bianco del Polesine.

Art. 7.

Controlli

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del Reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è CSQA Certificazioni, Via S. Gaetano, 74 - 36016 Thiene (VI), Tel: +39 0445 313011 - Fax: +39 0445 313070, Email: csqa@csqa.it

Art. 8.

Etichettatura e confezionamento

La presentazione deve avvenire come di seguito riportato:

Tipo di lavorazione	N. bulbi min/max	Peso netto min/max
Canestrino	Deve essere compreso tra 3 e 5	Deve essere compreso tra 0,15 Kg e 0,30 Kg
Mazzo	Variabile	Deve essere compreso tra 0,5 Kg e 2,0 Kg.
Treccia	Deve essere compreso tra 5 e 22.	Deve essere compreso tra 0,35 kg e 1,2 kg.
Treccione	Deve essere compreso tra 30 e 40. Il calibro e le caratteristiche dei bulbi devono essere quelli previsti dalla categoria extra nelle norme di qualità.	Deve essere compreso tra 2 Kg e 4 Kg.
Grappolo	Deve essere compreso tra 20 e 40.	Deve essere compreso tra 1 Kg e 4 Kg.
Grappolone	Deve essere compreso tra i 70 e i 120. Il calibro e le caratteristiche dei bulbi devono essere quelli previsti dalla categoria extra nelle norme di qualità.	Deve essere compreso tra 5 Kg e 10 Kg.
Confezioni	Formate da 1 ad un numero di bulbi variabile.	Deve essere compreso tra 50 gr e 1.000 gr.
Sacchi	Formati da un numero variabile di bulbi	Deve essere compreso tra 1 e 20 Kg

Confezionamento

Canestrini, Treccia, Treccione, Grappolo e Grappolone: i bulbi devono essere intrecciati con il loro stesso stelo e legati con spago, rafia o altro materiale idoneo.

Il prodotto finale deve essere accompagnato da un cartellino riportante il nome del produttore, il logo della denominazione DOP, e può essere inserito in sacchetti di rete chiara o in altro contenitore di materiale idoneo, sigillati con nastro adesivo riportante il logo della denominazione.

Mazzi: devono essere legati con spago, rafia, elastico o altro materiale idoneo.

Ogni singola confezione, insacchettata o meno, deve essere accompagnata da un cartellino riportante il nome del produttore ed il logo della denominazione DOP.

Le confezioni possono essere sigillate in modo che l'apertura delle stesse renda non possibile un loro riutilizzo.

Sacchi: vanno utilizzati sacchi di colore chiaro; ognuno di essi deve riportare il nome del produttore e il logo della denominazione.

Imballaggi

Il materiale dell'imballaggio e le dimensioni saranno quelli consentiti dalla normativa vigente.

Sui contenitori dovrà essere indicata la denominazione «Aglio Bianco Polesano» nonché «Denominazione D'Origine Protetta» oppure l'acronimo DOP in caratteri superiori a qualunque altra indicazione presente sulla confezione.

Il logo

Il logo distintivo è formato da un ovale nel quale è inserita una planimetria stilizzata del Polesine di colore verde su sfondo azzurro. Nella planimetria, sono evidenziati i due confini naturali del Polesine, l'Adige e il Po di colore azzurro.

Sulla planimetria stilizzata campeggia la scritta «DOP» che richiama il tricolore della bandiera Italiana (la D verde, la P rossa e la lettera «O» bianca, che prende la forma dell'aglio).

Attorno all'ovale si distribuisce la scritta «Aglio Bianco Polesano - Denominazione D'Origine Protetta di colore azzurro con carattere trebuchet MS Bpld Italie e Italie (grassetto obliquo e obliquo).

Possono esistere della varianti alla forma a colori: monocromatico e in scala di grigi.

Il logo potrà avere dimensioni diverse a seconda delle tipologie di confezione.

Gli indici colori metrici sono i seguenti:
CMYK (per processi di stampa)
Black - OC /OM/OY/100K Cyan=100C/OM/OY/OK
Red = OC/100M/100Y/OK Green = 100C / OM / 100Y / OK
Green ABP = 40C / OM / 100Y / OK
RGB (per processi multimediali)
Black = OR/OG/OB
Cyan = OR/131G/215B
Red = 226R/10G/22B
Green = OR /129G/49B
Green ABP = 138R/181G / 30B

15A01423

DECRETO 17 febbraio 2015.

Rinnovo dell'iscrizione e cancellazione di varietà di specie ortive iscritte al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare l'art. 19 che prevede l'istituzione, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il regolamento d'esecuzione della citata legge n. 1096/71, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, concernente la disciplina della produzione e del commercio delle sementi;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica ed integra la citata legge n. 1096/71, ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri delle varietà di specie di piante ortive nei quali sono state iscritte le varietà di specie ortive le cui denominazioni e decreti di iscrizione sono indicati nel dispositivo;

Visto in particolare l'art. 17, decimo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73, che stabilisce in dieci anni il periodo di validità dell'iscrizione delle varietà nei registri nazionali e prevede, altresì, la possibilità di rinnovare l'iscrizione medesima per periodi determinati;

Visto in particolare l'art. 17-*bis*, commi quarto e quinto, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73, che prevede la cancellazione di una varietà dal registro, qualora la validità dell'iscrizione medesima sia giunta a scadenza;

Viste le istanze di rinnovo dell'iscrizione presentate ai sensi dell'art. 17, undicesimo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle "norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante "Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013";

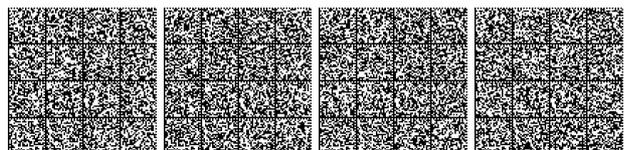
Considerato che, per le varietà indicate nell'art. 2 del dispositivo non sono state presentate le domande di rinnovo dell'iscrizione ai relativi registri nazionali secondo quanto stabilito dall'art. 17, ultimo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73, e che le varietà stesse non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Atteso che le varietà indicate nell'art. 1 del dispositivo presentano i requisiti previsti dall'articolo art. 17, decimo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73, e, inoltre, preso atto della necessità di procedere alla cancellazione delle varietà indicate nell'art. 2 del presente dispositivo;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17, decimo comma, del regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, l'iscrizione ai registri nazionali di varietà di specie ortive delle sotto elencate varietà, iscritte ai predetti registri con i decreti ministeriali riportati, è rinnovata fino al 31 dicembre 2024:

Specie	**Codice SIAN**	**Varietà**	**Responsabile/i conservazione in purezza**	**Decreto iscrizione/rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
Aglio	2209	Serena	Cooperativa Produttori Aglio Piacentino	14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005
Aglio	2605	Avorio	Veneto Agricoltura, Centro Sperimentale "Po Tramontana"	17/01/2004	G.U. N. 26 del 02/02/2004
Anguria	1681	Fascino	Blumen S.r.l.	14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005
Anguria	1629	Fourseedless	Blumen S.r.l.	14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005
Basilico	2616	Superbo	S.A.I.S. S.p.a.	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Cavolfiore	2024	Menhir	ISI sementi S.p.A.	14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005
Cavolfiore	2598	RN016	La Semiorto Sementi s.r.l.	17/01/2004	G.U. N. 26 del 02/02/2004
Cece	2606	Sarah	Università degli Studi di Palermo – Dipartimento A.C.E.P.	17/01/2004	G.U. N. 26 del 02/02/2004
Cipolla	2617	Derek	ISI sementi S.p.A.	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Fagiolo Nano	2121	Futuro	Blumen S.r.l.	14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005
Fagiolo nano	2620	Efesto	CRA Centro di ricerca per le Colture Industriali	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Fagiolo Nano	2619	Ulisse	CRA Centro di ricerca per le Colture Industriali	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Fagiolo Nano	2618	Solfi	CRA-ORA Unità di ricerca per l'orticoltura (Monsampolo del Tronto)	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Fava	2608	Dorenza	Università degli Studi di Palermo – Dipartimento A.C.E.P.	17/01/2004	G.U. N. 26 del 02/02/2004
Lattuga	2625	Giardina	Blumen S.r.l.	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Melone	1630	Meraviglia di Trapani	Blumen S.r.l.	14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005
Melone	2627	Abacus	ISI sementi S.p.A.	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Peperone	1680	Piros	Blumen s.r.l.	14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005
Peperone	2136	Iulor	Esasem S.p.A.	14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005

Specie	**Codice SIAN**	**Varietà**	**Responsabile/i conservazione in purezza**	**Decreto iscrizione/rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
Peperone	1633	Rocal	Esasem S.p.A.	14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005
Peperone	1687	Kantor	ISI sementi S.p.A.	14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005
Peperone	2587	Casanova	S.A.I.S. S.p.a.	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Pomodoro	2633	Alien	Blumen S.r.l.	29/09/2004	G.U. N. 243 del 15/10/2004
Pomodoro	2634	Estremo	Blumen S.r.l.	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Pomodoro	1677	Marbella	Blumen S.r.l.	14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005
Pomodoro	1678	Orion	Blumen S.r.l.	14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005
Pomodoro	1635	Talent	Esasem S.p.A.	14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005
Pomodoro	1636	Vicky	Esasem S.p.A.	14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005
Pomodoro	2582	Micron	ISI sementi S.p.A.	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Pomodoro	2628	Minidor	ISI sementi S.p.A.	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Pomodoro	2629	Pixel	ISI sementi S.p.A.	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Pomodoro	2631	Reginella	S.A.I.S. S.p.A.	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Pomodoro	2632	Sampei	S.A.I.S. S.p.A.	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Pomodoro	2584	Tiren	S.A.I.S. S.p.A.	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Pomodoro	1685	Omega	S.A.I.S. S.p.A.	14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005
Ravanello	2641	Risciò	S.A.I.S. S.p.A.	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Zucchino	2232	Arte	S.A.I.S. S.p.A.	14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005

Art. 2.

Ai sensi l'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *e)*, regolamento di esecuzione la legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto Presidente la Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, le sotto elencate varietà, iscritte ai registri le varietà di specie ortive con i decreti ministeriali a fianco di ciascuna riportati, sono cancellate dai medesimi per mancata presentazione le domande di rinnovo l'iscrizione:

Specie	**Codice SIAN**	**Varietà**	**Responsabile/i conservazione in purezza**	**Decreto iscrizione/rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
Cece	2607	Asia	Università degli Studi di Palermo – Dipartimento A.C.E.P.	17/01/2004	G.U. N. 26 del 02/02/2004
Melanzana	2626	Amelina	Hybrid Kad2 s.r.l.	22/07/2004	G.U. N. 179 del 02/08/2004
Melone	2630	Josephine	Ecnomo Seeds s.r.l.	07/04/2004	G.U. N. 93 del 21/04/2004
Cipolla	2604	La Bionda	As.Pro.Pat. Piemonte Soc. Coop. a r.l.	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Indivia Scarola	2639	Bomber	Enza Zaden B.V.	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Basilico	2615	Cammeo	S.A.I.S. S.p.a.	01/03/2004	G.U. N. 66 del 19/03/2004
Finocchio	1586	Riace	Monsanto Agricoltura Italia S.P.A.	Rinnovo del 14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005
Melanzana	1657	Betty	Monsanto Agricoltura Italia S.P.A.	Rinnovo del 14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005
Pomodoro	1668	Avenue	Monsanto Agricoltura Italia S.P.A.	Rinnovo del 14/03/2005	G.U. N. 65 del 19/03/2005

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* la Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA: *Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte la Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte l'Ufficio centrale bilancio Ministero l'economia e le finanze, art. 9 decreto Presidente la Repubblica n. 38/1998.*

15A01469

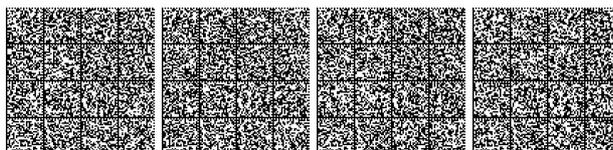
DECRETO 17 febbraio 2015.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà ortive iscritte al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante "Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096";

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Vista la nota n. 1759 del 27 gennaio 2015 con la quale società "N.Sgaravatti & C. S.p.A.", ha comunicato la propria intenzione a rinunciare alla conservazione in purezza della varietà di Cicoria "Rossa di Verona tardiva";

Vista la nota n. 1013 del 19 gennaio 2015 con la quale società "Hortus Sementi s.r.l.", ha comunicato la propria intenzione a rinunciare alla conservazione in purezza della varietà di Cicoria "Palla rossa 6";

Vista la nota n. 2912 del 5 febbraio 2015 con la quale società "Larosa Emanuele Sementi", ha comunicato la propria intenzione a rinunciare alla conservazione in purezza della varietà di Pomodoro "Principe borghese";

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle "norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante "Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013";

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

La responsabilità della conservazione in purezza delle varietà sotto elencate, iscritte nel registro nazionale delle varietà di specie di piante ortive con il decreto indicato, è modificata come di seguito riportato:

Specie	**Varietà**	**Codice SIAN**	**Decreto di iscrizione/rinnovo**	**Responsabili conservazione in purezza**	**Nuovi responsabili conservazione in purezza**
Cicoria	Rossa di Verona tardiva	242	DM di Rinnovo al Registro del 10/03/2010 (N. 4629) - G.U. N. 77 del 02/04/2010	Clause Tezier Italia S.p.A.; Blumen S.r.l. ; Sgaravatti N & C. S.p.A.; Franchi Sementi S.p.A.; Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola; Barbiero Ugo ; Esasem S.p.a.	Clause Tezier Italia S.p.A.; Blumen S.r.l. ; Franchi Sementi S.p.A.; Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola; Barbiero Ugo ; Esasem S.p.a.
Pomodoro	Principe borghese	679	DM di Rinnovo al Registro del 10/03/2010 (N. 4629) - G.U. N. 77 del 02/04/2010	Blumen S.R.L., S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi, Larosa Emanuele, La Semiorto Sementi Srl	Blumen S.R.L., S.A.I.S. Societa' Agricola Italiana Sementi, La Semiorto Sementi Srl
Cicoria	Palla Rossa 6	2208	DM di Rinnovo al Registro del 30/01/2008 (N. 2325) - G.U. N. 39 del 15/02/2008	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola, Hortus sementi S.R.L	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA: *Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

15A01470

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 dicembre 2014.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa a r.l. Stella Maris», in Melito di Porto Salvo.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale del 14 giugno 2012 n. 352, con il quale la "SOCIETA' COOPERATIVA A R.L. STELLA MARIS", con sede in Melito di Porto Salvo (RC) (c.f. 00835580804), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Valentina Bozzelli ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota dell'8 agosto 2014, pervenuta in data 3 settembre 2014, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitole;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa l'Avv. Antonio Bove, nato a Cosenza il 13 agosto 1952 ed ivi domiciliato, Corso d'Italia n. 72, in sostituzione dell'avv. Valentina Bozzelli, dimissionaria.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 dicembre 2014

Il Ministro: GUIDI

15A01443

DECRETO 20 gennaio 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Co.El.Me. - Società cooperativa elettrica meridionale», in Maierato.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2013 n. 330, con il quale la società cooperativa " CO.EL.ME. - SOCIETA' COOPERATIVA ELETTRICA MERIDIONALE" con sede in Maierato (VV) è stata posta in liquidazione coatta amministrativa ed il dott. Massimo Rocco La Gamba ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota in data 9 luglio 2014 con la quale il citato commissario liquidatore ha rassegnato le proprie dimissioni;

Ritenuta la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario dimissionario;

Visto l'art. 198 del r.d. 16 marzo 1942, n. 267;

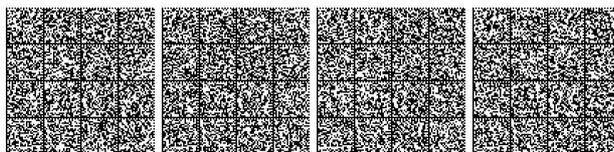
Decreta:

Art. 1.

L'avv. Luigi La Scala, nato a Vibo Valentia il 8 maggio 1975 ed ivi domiciliato, via S. Aloe n. 40 è nominato commissario liquidatore della società indicata in premessa, in sostituzione del dott. Massimo Rocco La Gamba, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 gennaio 2015

Il Ministro: GUIDI

15A01458

DECRETO 20 gennaio 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa Orajob», in Gioia Tauro.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale dell'11 settembre 2014 n. 370 con il quale la società «Cooperativa Orajob», con sede in Gioia Tauro (RC), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa ed il dott. Umberto Caputi ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota in data 22 ottobre 2014 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la rinuncia all'incarico;

Ritenuta la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario rinunciatario;

Visto l'art. 198 del r.d. 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

L' avv. Jacopo Marzetti, nato il 14 maggio 1982 e domiciliato in Roma, viale Parioli n. 97, è nominato commissario liquidatore della società indicata in premessa, in sostituzione del dott. Umberto Caputi, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 gennaio 2015

Il Ministro: GUIDI

15A01459

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 febbraio 2015.

Rettifica della determina n. 19/2015 del 19 gennaio 2015 relativa al regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Simponi» (golimumab). (Determina n. 130/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 19/2015 del 19 gennaio 2015 relativa al medicinale per uso umano SIMPONI (golimumab) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

All'art. 2 (Classificazione ai fini della fornitura) dove è scritto:

per le indicazioni terapeutiche Artrite reumatoide (AR), Artrite psoriasica (AP), Spondilite anchilosante (SA): reumatologo;

Leggasi:

per le indicazioni terapeutiche Artrite reumatoide (AR), Artrite psoriasica (AP), Spondilite anchilosante (SA): reumatologo, internista;

Roma, 11 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

15A01367

DETERMINA 11 febbraio 2015.

Rettifica della determina n. 20/2015 del 19 gennaio 2015 relativa al regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Simponi (golimumab)», autorizzata con procedura centralizzata europea della Commissione europea. (Determina n. 131/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 20/2015 del 19 gennaio 2015 relativa al medicinale per uso umano SIMPONI (golimumab) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica

All'art. 3 (Classificazione ai fini della fornitura) dove è scritto:

per le indicazioni terapeutiche Artrite reumatoide (AR), Artrite psoriasica (AP), Spondilite anchilosante (SA): reumatologo;

Leggasi:

per le indicazioni terapeutiche Artrite reumatoide (AR), Artrite psoriasica (AP), Spondilite anchilosante (SA): reumatologo, internista;

Roma, 11 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

15A01466

DETERMINA 17 febbraio 2015.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12 comma 5 legge 8 novembre 2012, n. 189, di alcuni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 150/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2014;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA in data 20 gennaio 2015;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano generici/equivalenti/biosimilari, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

BUDESONIDE/FORMOTEROLO TEVA PHARMA B.V.

BUDESONIDE/FORMOTEROLO TEVA

TADALAFIL MYLAN

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita

sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 17 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Generici / Equivalenti di nuova registrazione

BUDESONIDE/FORMOTEROLO TEVA PHARMA B.V.

Codice ATC - Principio Attivo: R03AK07 - budesonide/ formoterolo fumarato diidrato

Titolare: TEVA PHARMA B.V.

GUUE 30 dicembre 2014

Indicazioni terapeutiche

Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. è indicato esclusivamente negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni.

Asma

Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. è indicato per il regolare trattamento dell'asma quando è appropriato l'uso di un'associazione (corticosteroide per via inalatoria e β2-adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione):

in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con β2-adrenocettori agonisti a breve durata d'azione usati «al bisogno»

o

in pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria sia con β2-adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione.

Modo di somministrazione

Uso inalatorio.

Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. non è destinato alla gestione iniziale dell'asma.

Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. non è indicato per il trattamento del paziente adulto che presenta solo asma lieve non adeguatamente controllata con un corticosteroide per via inalatoria e β2-adrenocettori agonisti a rapida azione «al bisogno».

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. nei bambini di età pari o inferiore ai 12 anni e negli adolescenti dai 13 ai 17 anni di età non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/950/001 A.I.C.: 043778012/E (in base 10) 19RZYW (in base 32)

160 microgrammi/4,5 microgrammi - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore - 1 inalatore (120 dosi)

EU/1/14/950/002 A.I.C.: 043778024/E (in base 10) 19RZZ8 (in base 32)

320 microgrammi/9 microgrammi - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore - 1 inalatore (60 dosi)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR.

Generici / Equivalenti di nuova registrazione

BUDESONIDE/FORMOTEROLO TEVA

Codice ATC - Principio Attivo: R03AK07 - budesonide/ formoterolo fumarato diidrato

Titolare: Teva Pharma B.V.

GUUE 30 dicembre 2014

Indicazioni terapeutiche

Budesonide/Formoterolo Teva è indicato esclusivamente negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni.

Asma

Budesonide/Formoterolo Teva è indicato per il regolare trattamento dell'asma quando è appropriato l'uso di un'associazione (corticosteroide per via inalatoria e β2-adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione):

in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con β2-adrenocettori agonisti a breve durata d'azione usati «al bisogno»

o

in pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria sia con β2-adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Trattamento sintomatico di pazienti con BPCO grave (FEV_1 < 50% del normale) e anamnesi di ripetute riacutizzazioni, con sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

Modo di somministrazione

Uso inalatorio.

Asma

Budesonide/Formoterolo Teva non è indicato per il trattamento del paziente adulto che presenta solo asma lieve non adeguatamente controllata con un corticosteroide per via inalatoria e β2-adrenocettori agonisti a rapida azione «al bisogno».

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Budesonide/Formoterolo Teva nei bambini di età pari o inferiore ai 12 anni e negli adolescenti dai 13 ai 17 anni di età non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

EU/1/14/948/001 A.I.C.: 043775016/E (in base 10) 19RX18 (in base 32)

160 microgrammi/4,5 microgrammi - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore - 1 inalatore (120 dosi)

EU/1/14/948/002 A.I.C.: 043775028 /E (in base 10) 19RX1N (in base 32)

320 microgrammi/9 microgrammi - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore - 1 inalatore (60 dosi)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Generici / Equivalenti di nuova registrazione

TADALAFIL MYLAN

Codice ATC - Principio Attivo: G04BE08 - tadalafil

Titolare: Generics (UK) Limited

GUUE 30 dicembre 2014

Indicazioni terapeutiche

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace.

L'uso di Tadalafil Mylan nelle donne non è indicato.

Modo di somministrazione

Uso orale.

In generale, la dose raccomandata è 10 mg da assumere prima di una prevista attività sessuale e indipendentemente dai pasti.

In quei pazienti in cui una dose di 10 mg di tadalafil non produce un effetto adeguato, può essere provata una dose di 20 mg. Il medicinale può essere assunto almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale.

La massima frequenza di somministrazione è una volta al giorno.

Tadalafil 10 mg e 20 mg va usato prima di una prevista attività sessuale e non è consigliato per un continuo uso giornaliero.

L'adeguatezza di un uso continuato dello schema di somministrazione giornaliero deve essere rivalutata periodicamente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/961/001 A.I.C.: 043779014 /E (in base 10) 19S0Y6 (in base 32)

10 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 4 compresse

EU/1/14/961/002 A.I.C.: 043779026/E (in base 10) 19S0YL (in base 32)

20 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 2 compresse

EU/1/14/961/003 A.I.C.: 043779038/E (in base 10) 19S0YY (in base 32)

20 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 4 compresse

EU/1/14/961/004 A.I.C.: 043779040/E (in base 10) 19S0Z0 (in base 32)

20 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 8 compresse

EU/1/14/961/005 A.I.C.: 043779053/E (in base 10) 19S0ZF (in base 32)

20 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 12 compresse

EU/1/14/961/006 A.I.C.: 043779065/E (in base 10) 19S0ZT (in base 32)

20 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 24 compresse

EU/1/14/961/008 A.I.C.: 043779077 /E (in base 10) 19S105 (in base 32)

2,5 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 compresse

EU/1/14/961/009 A.I.C.: 043779089 /E (in base 10) 19S10K (in base 32)

2,5 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-ALU) - 56 compresse

EU/1/14/961/010 A.I.C.: 043779091 /E (in base 10) 19S10M (in base 32)

10 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 12 compresse

EU/1/14/961/011 A.I.C.: 04377910 /E (in base 10) 19S10Z (in base 32)

10 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-ALU) - 24 compresse

EU/1/14/961/012 A.I.C.: 043779115 /E (in base 10) 19S11C (in base 32)

5 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-ALU) - 14 compresse

EU/1/14/961/013 A.I.C.: 043779127/E (in base 10) 19S11R (in base 32)

5 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-ALU) - 28 compresse

EU/1/14/961/014 A.I.C.: 043779139/E (in base 10) 19S123 (in base 32)

5 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-ALU) - 30 compresse

EU/1/14/961/015 A.I.C.: 043779141/E (in base 10) 19S125 (in base 32)

5 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-ALU) - 56 compresse

EU/1/14/961/016 A.I.C.: 043779154/E (in base 10) 19S12L (in base 32)

5 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-ALU) - 98 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del

profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi devono essere presentati allo stesso tempo.

Il RMP aggiornato deve essere presentato entro 3 anni.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR.

15A01468

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DETERMINA 11 febbraio 2015.

Applicazione dell'articolo 3, comma 1, del DPCM 11 novembre 2014 - relativo ai requisiti per la richiesta di iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori. (Determina n. 2).

IL CONSIGLIO

Visto l'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66;

Vista la relativa legge di conversione n. 89 del 23 giugno 2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 20 gennaio 2015;

Visto il decreto legislativo 163/2006 e s.m. e i.;

Considerato che ANAC è designata, ex art 3, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014, a definire con propria determinazione le modalità operative per la presentazione delle richieste di iscrizione all'elenco dei Soggetti aggregatori;

Ritiene che:

1. I soggetti di cui all'art. 2, comma 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014 che intendono avanzare richiesta di iscrizione nell'elenco dei Soggetti aggregatori di cui all'art. 9, comma 2 del decreto-legge 66/14 convertito con modificazioni dalla legge in premessa, sono tenuti ad inviare richiesta formale all'Autorità nazionale anticorruzione - Ufficio UMABS, unitamente al file excel di cui al successivo punto 3.

2. Nella richiesta è necessario che i candidati dichiarino, ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 445 del 28 dicembre 2000, sotto la propria responsabilità e consapevoli delle sanzioni penali di cui all'art. 76 del citato decreto del Presidente della Repubblica 445:

che essi o i soggetti da loro costituiti "svolgono attività di centrale di committenza ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 163/06 con carattere di stabilità, mediante un'organizzazione dedicata allo svolgimento dell'attività di centrale di committenza, per il soddisfacimento di tutti i fabbisogni di beni e servizi dei relativi enti locali";

che le informazioni fornite tramite file excel di cui al successivo punto 3. corrispondono al vero;

per le città metropolitane che esse "sono state istituite ai sensi della legge 7 aprile 2014, n. 56 e del decreto legislativo 17 settembre 2010, n. 156" e i riferimenti dell'atto istitutivo;

per le associazioni, unioni e consorzi di enti locali, compresi gli accordi tra gli stessi comuni resi in forma di convezione per la gestione delle attività, che sono costituiti "ai sensi del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267" e i riferimenti dell'atto costitutivo.

3. La richiesta di iscrizione va corredata con informazioni da inserire nel file excel preimpostato disponibile sul portale http://www.anticorruzione.it/ sezione Servizi - Modulistica. Le informazioni richieste riguardano denominazione e codice fiscale del soggetto che svolge l'attività di centrale di committenza, eventuali variazioni occorse negli anni 2011, 2012, e 2013 (separatamente per ogni anno); sarà necessario inoltre elencare denominazione e codice fiscale ed eventuali variazioni occorse nel periodo 2011-2013 (separatamente per ogni anno) di tutti i singoli soggetti di cui esso si compone. Se non sono occorse variazioni nel periodo di riferimento, le colonne relative agli anni 2011, 2012, 2013 dovranno essere ripetute con le medesime informazioni.

4. Il file excel, dopo essere stato compilato in modalità elettronica nelle sue parti (conservando il formato e i vincoli originari) va inviato, insieme alla lettera di richiesta di accreditamento, via PEC all'indirizzo protocollo@pec.anticorruzione.it.

5. Non sono ammesse stampe cartacee del suddetto file o invii con modalità diverse dalla PEC o richieste prive di allegato excel.

6. Il termine di 45 giorni di cui all'art. 3, comma 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in parola, a disposizione dei soggetti candidati per l'invio delle richieste corredate da allegati, decorre dal giorno di pubblicazione della presente determinazione in *Gazzetta Ufficiale*.

7. Ai fini dell'accreditamento saranno presi in considerazione i dati inseriti in BDNCP a cura e sotto la responsabilità del RUP. Si invitano pertanto i soggetti che intendono presentare domanda a verificare la completezza e la correttezza delle informazioni comunicate in fase di registrazione in anagrafe (AUSA) e in fase di acquisizione e perfezionamento dei CIG (codici indentificativi gara), in particolare per quelli relativi a bandi pubblicati o lettere di invito inviate nel periodo 2011-13 dal candidato soggetto aggregatore e/o dai soggetti che lo compongono.

8. Per qualunque informazione in merito alle modalità di compilazione ed invio, contattare ANAC - Ufficio UMABS.

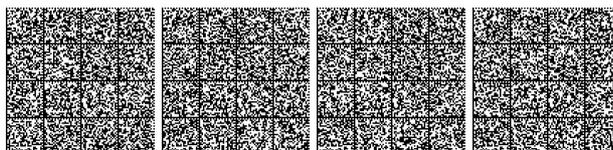
Approvata dal Consiglio nell'adunanza dell'11 febbraio 2015.

Roma, 11 febbraio 2015

Il Presidente: CANTONE

Depositata presso la Segreteria del Consiglio in data 16 febbraio 2015.

Il Segretario: ESPOSITO

15A01579

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Precisazioni in merito alla prescrivibilità da parte di specialista «oncologo»

Si comunica che la Commissione tecnico-scientifica (CTS), nella seduta del 21 gennaio 2015, ha stabilito che nelle determinazioni concernenti farmaci per i quali sia previsto l'oncologo tra i prescrittori, tale dizione debba intendersi riferita anche alla figura del «radioterapista oncologo».

15A01361

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 37/2015 del 22 gennaio 2015 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Germed».

Nell'estratto della determinazione n. 37/2015 del 22 gennaio 2015, relativa al medicinale per uso umano SILDENAFIL GERMED, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 34 dell'11 febbraio 2015, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

Dove è scritto:

Principio attivo:

SILDENAFIL GERMED 25 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 25 mg sildenafil citrato equivalente a 25 mg di sildenafil.

SILDENAFIL GERMED 50 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 50 mg di sildenafil citrato equivalente a 25 mg di sildenafil.

SILDENAFIL GERMED 100 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 100 mg di sildenafil citrato equivalente a 25 mg di sildenafil.

Leggasi:

Principio attivo:

SILDENAFIL GERMED 25 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene sildenafil citrato equivalente a 25 mg di sildenafil.

SILDENAFIL GERMED 50 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene sildenafil citrato equivalente a 50 mg di sildenafil.

SILDENAFIL GERMED 100 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene sildenafil citrato equivalente a 100 mg di sildenafil.

15A01362

Comunicato di rettifica dell'estratto provvedimento FV/390/2014 del 25 novembre 2014 relativo al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Moveril», con conseguente modifica stampati.

Nell'estratto della determina FV n. 390/2014 del 25 novembre 2014, concernente il «Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale MOVERIL con conseguente modifica stampati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 21 del 27 gennaio 2015, deve essere modificata la seguente frase:

Da:

Titolare AIC: PHARMAFAR S.R.L.

A:

Titolare AIC: ACARPIA SERVIÇOS FARMACEUTICOS LDA.

15A01366

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Allerwet» (ex Levocetirizina Fidia), con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 33/2015 del 4 febbraio 2015

Medicinale: ALLERWET

Confezioni:

039767 013 "5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 025 "5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 037 "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 049 "5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 052 "5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 064 "5 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 076 "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 088 "5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 090 "5 mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 102 "5 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 114 "5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 126 "5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 138 "5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 140 "5 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 153 "5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 165 "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 177 "5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

039767 189 "5 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in Blister Pvc/Pvdc/Al

039767 191 "5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 203 "5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 215 "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 227 "5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 239 "5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 241 "5 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 254 "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 266 "5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 278 "5 mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 280 "5 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 292 “5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 304 “5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 316 “5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 328 “5 mg compresse rivestite con film” 70 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 330 “5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 342 “5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 355 “5 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

039767 367 “5 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.

Procedura Decentrata IT/H/0351/001/R/001

con scadenza il 06/07/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A01406

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Nycomed», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 44/2015 dell’11 febbraio 2015

Medicinale: PANTOPRAZOLO NYCOMED

Codice AIC:

039536

039537

Dosaggio/Forma Farmaceutica

“20 mg compresse gastroresistenti”

“40 mg compresse gastroresistenti”

Titolare AIC: TAKEDA GMBH

Procedura Mutuo Riconoscimento AT/H/0558/001-002/R/001

con scadenza il 30/07/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A01407

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Azitromicina Ratiopharm Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 43/2015 dell’11 febbraio 2015

Medicinale: AZITROMICINA RATIOPHARM ITALIA

Confezioni:

038878 017 “200 mg/5 ml polvere per sospensione orale” 1 flacone HDPE da 15 ml con siringa PE/PP per somministrazione orale da 10 ml

038878 029 “200 mg/5 ml polvere per sospensione orale” 1 flacone HDPE da 20 ml con siringa PE/PP per somministrazione orale da 10 ml

038878 031 “200 mg/5 ml polvere per sospensione orale” 1 flacone HDPE da 22.5 ml con siringa PE/PP per somministrazione orale da 10 ml

038878 043 “200 mg/5 ml polvere per sospensione orale” 1 flacone HDPE da 30 ml con siringa PE/PP per somministrazione orale da 10 ml

038878 056 “200 mg/5 ml polvere per sospensione orale” 1 flacone HDPE da 37.5 ml con siringa PE/PP per somministrazione orale da 10 ml

Titolare AIC: Ratiopharm Italia S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/0956/001/R/001

con scadenza il 28/02/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare

dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01408

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Mylan».

Estratto determina n. 123/2015 dell'11 febbraio 2015

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 042560019 (in base 10) 18LUJM (in base 32)

«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi contagocce in LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 042560021 (in base 10) 18LUJP (in base 32)

«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi contagocce in LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 042560033 (in base 10) 18LUJP (in base 32)

Forma farmaceutica:

Collirio, soluzione.

Composizione:

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

50 microgrammi di latanoprost e 6,83 mg di timololo maleato (equivalente a 5 mg di timololo).

Una goccia di soluzione contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost e 150 microgrammi di timololo.

Eccipienti:

Cloruro di sodio

Benzalconio cloruro

Sodio fosfato monobasico monoidrato

Sodio fosfato dibasico anidro

Acqua per preparazioni iniettabili

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

Acido cloridrico (per aggiustamento del pH)

Produzione principio attivo:

Latanoprost

Laurus Labs Private Limited

Plot No. DS1, ICICI Knowledge Park, Turkapally, Shameerpet (MD), RangaReddy, Hyderabad, AndhraPradesh - 500 078

India

Mylan Laboratories Limited (Unit 3)

Plot Nos. 35, 36, 38 to 40, 49 to 51, Phase IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad – 500055, Andhra Pradesh

India

Timololo maleato

Sifavitor S.R.L

Via Livelli 1, Frazione Mairano, Italy – 26852 Casaletto Lodigiano, Lodi

Italia

Rilascio lotti:

Mylan S.A.S

117 Allee desParcs, 69 800 Saint Priest,

Francia

Controllo lotti:

APL Swift Services

HF26, Hal Far Industrial estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000,

Malta

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Wintac Limited,

54/1, Boodhihal Village, Nelamangala

Taluk, Nelamangala Bangalore - 562123,

Karnataka

India

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A (solo per IT)

Viale Delle Industrie

2 - 20090 Settala (MI)

Italia

Logosys PKL Service GmbH&Ko KG (solo per DE)

Haasstr. 8, 64293 Darmstadt

Germania

PharmLog Pharma Logistik GmbH (solo per DE)

Siemenstr. 1, 59199 Bönen

Germania

Sterilizzazione del materiale di confezionamento primario:

Synergy Health Daniken AG,

Hogenweidstrasse 6, 4658 Daniken

Svizzera

Indicazioni terapeutiche:

Latanoprost e Timololo Mylan è indicato per la riduzione della pressione intraoculare (PIO) negli adulti con glaucoma ad angolo aperto ed ipertensione oculare che non rispondono sufficientemente ai betabloccanti topici o agli analoghi delle prostaglandine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST E TIMOLOLO MYLAN è la seguente:

per le confezioni da 1 e 3 flaconi:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione da 6 flaconi:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01424

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 33/2015 - 40 del 9 febbraio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pfizer Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER;

Confezione 040062010;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» - 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER;

Confezione 040062022;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» - 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER;

Confezione 040062034;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» - 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER;

Confezione 040062046;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» - 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER;

Confezione 040062059;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER;

Confezione 040062061;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER;

Confezione 040062073;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» - 45 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER;

Confezione 040062085;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» - 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER;

Confezione 040062097;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER;

Confezione 040062109;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» - 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER;

Confezione 040062111;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER;

Confezione 040062123;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER;

Confezione 040062135;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» - 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A01428

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 32/2015 - 1378 del 9 febbraio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455015;

Descrizione: «150mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455027;

Descrizione: «150mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455039;

Descrizione: «150mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455041;

Descrizione: «150mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455054;

Descrizione: «150mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455066;

Descrizione: «150mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455078;

Descrizione: «150mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455080;

Descrizione: «150mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455092;

Descrizione: «150mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455104;

Descrizione: «150mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in flacone HDPE;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455116;

Descrizione: «300mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in flacone HDPE;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455128;

Descrizione: «300mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455130;

Descrizione: «300mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455142;

Descrizione: «300mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455155;

Descrizione: «300mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455167;

Descrizione: «300mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455179;

Descrizione: «300mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455181;

Descrizione: «300mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455193;

Descrizione: «300mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455205;

Descrizione: «300mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455217;

Descrizione: «300mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455229;

Descrizione: «300mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455231;

Descrizione: «300mg/12,5mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455243;

Descrizione: «300mg/25mg compresse rivestite con film» - 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455256;

Descrizione: «300mg/25mg compresse rivestite con film» - 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455268;

Descrizione: «300mg/25mg compresse rivestite con film» - 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455270;

Descrizione: «300mg/25mg compresse rivestite con film» - 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455282;

Descrizione: «300mg/25mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455294;

Descrizione: «300mg/25mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455306;

Descrizione: «300mg/25mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455318;

Descrizione: «300mg/25mg compresse rivestite con film» - 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455320;

Descrizione: «300mg/25mg compresse rivestite con film» - 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455332;

Descrizione: «300mg/25mg compresse rivestite con film» - 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455344;

Descrizione: «300mg/25mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455357;

Descrizione: «300mg/25mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM;

Confezione: 041455369;

Descrizione: «300mg/25mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A01429

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Arrow».

Con la determinazione n. aRM - 31/2015 - 2659 del 9 febbraio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Arrow Generics LTD l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CAPECITABINA ARROW;

Confezione: 041923044;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» - 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

Medicinale: CAPECITABINA ARROW;

Confezione: 041923032;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» - 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

Medicinale: CAPECITABINA ARROW;

Confezione: 041923020;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

Medicinale: CAPECITABINA ARROW;

Confezione 041923018;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A01430

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remifentanil Medea».

Con la determinazione n. aRM - 29/2015 - 3361 del 5 febbraio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Accord Healthcare Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: REMIFENTANIL MEDEA;

Confezione: 040514034;

Descrizione: «5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione» flaconcini 5×10 ml;

Medicinale: REMIFENTANIL MEDEA;

Confezione: 040514022;

Descrizione: «2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione» flaconcini 5×5 ml;

Medicinale: REMIFENTANIL MEDEA;

Confezione: 040514010;

Descrizione: «1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione» flaconcini 5×5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A01431

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feloday».

Con la determinazione n. aRM - 28/2015 - 1429 del 5 febbraio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Astrazeneca S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FELODAY;

Confezione: 027376033;

Descrizione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 28 compresse;

Medicinale: FELODAY;

Confezione: 027376021;

Descrizione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» - 14 compresse;

Medicinale: FELODAY;

Confezione: 027376019;

Descrizione: «5 mg compresse a rilascio prolungato» - 28 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A01432

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levixiran».

Con la determinazione n. aRM - 27/2015 - 546 del 5 febbraio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Chiesi Farmaceutici S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LEVIXIRAN

Confezione: 040407064

Descrizione: «5 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 50 ml

Medicinale: LEVIXIRAN

Confezione: 040407052

Descrizione: «5 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 100 ml

Medicinale: LEVIXIRAN

Confezione: 040407049

Descrizione: «5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 ml

Medicinale: LEVIXIRAN

Confezione: 040407037

Descrizione: «5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml

Medicinale: LEVIXIRAN

Confezione: 040407025

Descrizione: «5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 50 ml

Medicinale: LEVIXIRAN

Confezione: 040407013

Descrizione: «5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A01433

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabexine».

Con la determinazione n. aRM - 26/2015 - 546 del 5 febbraio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Chiesi Farmaceutici S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GABEXINE

Confezione: 036663033

Descrizione: «400 mg capsule rigide» 30 capsule

Medicinale: GABEXINE

Confezione: 036663021

Descrizione: «300 mg capsule rigide» 50 capsule

Medicinale: GABEXINE

Confezione: 036663019

Descrizione: «100 mg capsule rigide» 50 capsule

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A01434

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Chiesi».

Con la determinazione n. aRM - 25/2015 - 546 del 5 febbraio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Chiesi Farmaceutici S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517094

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517082

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517070

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517068

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517056

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517043

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517031

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517029

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517017

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A01435

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kaloba».

Estratto determina V&A n. 131/2015 del 28 gennaio 2015

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: KALOBA, anche nella forma e confezione: «20 mg/7,5 ml sciroppo» flacone da 100 ml con bicchiere dosatore, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG con sede legale e domicilio in Willmar Schwabe - Str. 4 - 76227 - Karlsruhe (Germania).

Confezione: «20 mg/7,5 ml sciroppo» flacone da 100 ml con bicchiere dosatore.

AIC n. 038135075 (in base 10) 14CT93 (in base 32).

Forma farmaceutica: sciroppo.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Schwabe Extracta GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Str.4 D-76227 - Karlsruhe - Germania.

Produttore del prodotto finito: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG stabilimento sito in Karlsruhe - Germania, Willmar-Schwabe-Str.4, (produzione completa e rilascio lotti).

Composizione: 100 g (= 93,985 *ml)* di sciroppo contengono:

Principio attivo: estratto liquido essiccato delle radici di Pelargonium sidoides (1:8-10) 0,250 g

L'agente estrattivo è etanolo all'11% (w/w).

Eccipienti: maltodestrina; xilitolo; glicerolo 85%; acido citrico anidro; potassio sorbato; gomma xanthan; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Medicinale vegetale tradizionale indicato per l'attenuazione del raffreddore comune.

L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 038081042 - «20 mg/7,5 ml sciroppo» flacone da 100 ml con bicchiere dosatore.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 038081042 - «20 mg/7,5 ml sciroppo» flacone da 100 ml con bicchiere dosatore - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01436

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Regiocit».

Estratto determina V&A n. 132/2015 del 28 gennaio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: REGIOCIT, nella forma e confezione: «soluzione per emofiltrazione» 2 × 5000 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: Gambro Lundia AB, con sede legale e domicilio fiscale in SE-226 43 Lund Svezia, Magistratsvagen, 16.

Confezione: «soluzione per emofiltrazione» 2 × 5000 ml

AIC n. 043617012 (in base 10) 19M2RN (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione per emofiltrazione.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Haupstrasse, 2, D-31860 Emmerthal, Germania; Akzo Nobel Salt A/S, Hadsundvej, 17, DK-9550 Mariager, Danimarca e Esco France, ZA Solvay Porte Est route des Digues, 54110 Dombasle-sur-Meurthe, Francia.

Produttore del prodotto finito: Gambro Dasco S.p.A., via Stelvio, 94, 23035 Sondalo (SO) - Italia.

Composizione:

Principi attivi:

Sodio cloruro 5,03 g/l

Sodio citrato 5,29 g/l

Sodio, Na^{+} 140 mmol/l

Cloruro, Cl^{-} 86 mmol/l

Citrato, $C_6H_5O_7^{3-}$ 18 mmol/l

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili; Acido cloridrico diluito (per la regolazione del *pH)* E 507.

Indicazioni terapeutiche: «Regiocit» è indicato come fluido di reinfusione per la terapia sostitutiva renale continua (CRRT) che utilizza anticoagulazione regionale con citrato. Il citrato è particolarmente importante quando l'anticoagulazione sistemica con eparina risulta controindicata, ad esempio nei pazienti a maggior rischio di sanguinamento.

Nei pazienti pediatrici, «Regiocit» è indicato in tutte le fasce di età purché l'apparecchiatura impiegata venga adattata al peso del bambino.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043617012 - «soluzione per emofiltrazione» 2 × 5000 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043617012 - «soluzione per emofiltrazione» 2 × 5000 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01437

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ilmocin».

Estratto determina V&A n. 230/2015 del 10 febbraio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ILMOCIN" nella forma e confezione: "2,7 g granulato per soluzione orale" 10 bustine in carta/Al/Pe in aggiunta alle confezioni già autorizzate alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: EPIFARMA S.R.L con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: "2,7 g granulato per soluzione orale " 10 bustine in carta/Al/Pe

AIC n. 037946047 (in base 10) 1460PZ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale

Composizione: 1 bustina da 5 g contiene:

Principio Attivo: carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 037946047 - "2,7 g granulato per soluzione orale " 10 bustine in carta/Al/Pe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 037946047 - "2,7 g granulato per soluzione orale " 10 bustine in carta/Al/Pe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01438

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glosid».

Estratto determina V&A n. 232/2015 del 10 febbraio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "GLOSID" nella forma e confezione: "2,7 g granulato per soluzione orale " 10 bustine in carta/Al/Pe in aggiunta alle confezioni già autorizzate alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: PHARMEG S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Giardini, 34, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: "2,7 g granulato per soluzione orale " 10 bustine in carta/Al/Pe

AIC n. 037947049 (in base 10) 1461P9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale

Composizione: 1 bustina da 5 g contiene:

Principio Attivo: carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 037947049 - "2,7 g granulato per soluzione orale " 10 bustine in carta/Al/Pe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 037947049 - "2,7 g granulato per soluzione orale " 10 bustine in carta/Al/Pe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01439

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncolib».

Estratto determina V&A n. 231/2015 del 10 febbraio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "BRONCOLIB" nella forma e confezione: "2,7 g granulato per soluzione orale" 10 bustine in carta/Al/Pe in aggiunta alle confezioni già autorizzate alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: IPSO PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: "2,7 g granulato per soluzione orale" 10 bustine in carta/Al/Pe

AIC n. 037945045 (in base 10) 145ZQP (in base 32)

Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale

Composizione: 1 bustina da 5 g contiene:

Principio Attivo: carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 037945045 - "2,7 g granulato per soluzione orale " 10 bustine in carta/Al/Pe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 037945045 - "2,7 g granulato per soluzione orale " 10 bustine in carta/Al/Pe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01440

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sterades».

Estratto determina V&A n. 120/2015 del 27 gennaio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "STERADES", anche nella forma e confezione: "0,05 g/100 g crema" 1 tubo in al da 15 g; in aggiunta alle confezioni già autorizzate alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Dell'annunciata, 21, 20121 - Milano - Codice Fiscale 01539990349;

Confezione: "0,05 g/100 g crema" 1 tubo in al da 15 g

AIC n. 033735073 (in base 10) 105JF1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: crema

Composizione: 100 g di crema contengono

Principio Attivo: desonide 0,05 g;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 033735073 - "0,05 g/100 g crema" 1 tubo in al da 15 g

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 033735073 - "0,05 g/100 g crema" 1 tubo in al da 15 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01441

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Resilient».

Estratto determina V&A n. 119/2015 del 27 gennaio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''RESILIENT'', nelle forme e confezioni: "400 mg compressa rivestita con film" 6 compresse in blister al/pvc/pvdc; "400 mg compressa rivestita con film" 12 compresse in blister al/pvc/pvdc; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - Roma - Codice Fiscale 07287621002;

Confezione: "400 mg compressa rivestita con film" 6 compresse in blister al/pvc/pvdc

AIC n. 043350014 (in base 10) 19BXZY (in base 32)

Confezione: "400 mg compressa rivestita con film" 12 compresse in blister al/pvc/pvdc

AIC n. 043350026 (in base 10) 19BY0B (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: ALBEMARLE CORPORATION stabilimento sito in 725 Cannon Bridge Road Orangeburg – SC-29115 Stati Uniti d'America; SHASUN CHEMICALS AND DRUGS LTD stabilimento sito in Shasun Road, Periakalapet Puducherry - India 605014;

Produttore del prodotto finito:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. stabilimento sito in via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 ANCONA;

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: ibuprofene 400,0 mg;

Eccipienti: amido pregelatinizzato; carbossimetilamido sodico; carmellosa sodica; povidone; cellulosa microcristallina; silice precipitata; talco; sodio laurilsolfato; lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 4000;

Indicazioni terapeutiche: Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043350014 - "400 mg compressa rivestita con film" 6 compresse in blister al/pvc/pvdc

Classe: "C-Bis"

Confezione: AIC n. 043350026 - "400 mg compressa rivestita con film" 12 compresse in blister al/pvc/pvdc

Classe: "C-Bis"

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043350014 - "400 mg compressa rivestita con film" 6 compresse in blister al/pvc/pvdc - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Confezione: AIC n. 043350026 - "400 mg compressa rivestita con film" 12 compresse in blister al/pvc/pvdc - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione , di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01442

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolmitriptan Zentiva».

Estratto determina n. 120/2015 dell'11 febbraio 2015

Medicinale: ZOLMITRIPTAN ZENTIVA

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano

Confezione

"2,5 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042623013 (in base 10) 18NS15 (in base 32)

Confezione

"2,5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042623025 (in base 10) 18NS1K (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film.

Compressa orodispersibile.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

2,5 mg di zolmitriptan

Composizione:

Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:

2,5 mg di zolmitriptan

Eccipienti:

Compresse rivestite con film:

Nucleo della compressa:

Mannitolo (E421)

Cellulosa microcristallina

Sodio croscarmellosa

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa (E464)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

Macrogol 8000

Ferro ossido giallo (E172)

Compresse orodispersibili:

Mannitolo (E421)

Cellulosa microcristallina

Aspartame (E951)

Sodio croscarmellosa

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato (E470b)

Gusto arancio (contiene sostanze aromatizzanti identiche a quelle naturali, preparati aromatizzanti, sostanze aromatizzanti naturali, maltodestrina (mais), gomma arabica (gomma di acacia) (E414), acido ascorbico (E300) e butilidrossianisolo (E320)).

Produttore del principio attivo:

Zentiva, k.s. U kabelovny 130,

Dolní Měcholupy , 102 37 Praha

Repubblica Ceca

DEVA HOLDING A.Ş.

Organize san. Bölgesi, Atatürk Mahallesi Fatih bulvari no.26 59500 cerkezkoy/tekirdag

Turchia

Mylan Laboratories Limited (Unit-VII)

14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram Phase-II, Patancheru,

Medak District-502 319

Andra Pradesh-INDIA

Produttori del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione):

Rilascio e controllo lotti:

S.c. Zentiva s.a. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bukuresti, cod. 032266

Romania

Produzione confezionamento primario e secondario:

Zentiva Sağlık Ürünleri San ve Tic. A.Ş. –

P.K. 83-93 Küçükkarıştıran

39780 Lüleburgaz

Turchia

Confezionamento secondario:

PB BELTRACCHINI S.R.L.

Via S. Erasmo, 6

20027 – Rescaldina (MI) Italia

Indicazioni terapeutiche:

Zolmitriptan Zentiva è indicato per il trattamento acuto della cefalea emicranica, con o senza aura.

Zolmitriptan Zentiva non è indicato per la profilassi dell'emicrania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOLMITRIPTAN ZENTIVA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01457

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sildenafil EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 41/2015 dell'11 febbraio 2015

Medicinale: SILDENAFIL EG

Confezioni:

040639 015 "25 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL

040639 027 "25 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 039 "25 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 041 "25 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 054 "25 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 066 "25 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 078 "50 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL

040639 080 "50 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 092 "50 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 104 "50 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 116 "50 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 128 "50 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 130 "100 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL

040639 142 "100 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 155 "100 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 167 "100 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 179 "100 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 181 "100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 193 "25 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 205 "25 mg compresse rivestite con film" 36 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 217 "25 mg compresse rivestite con film" 48 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 229 "25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 231 "50 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 243 "50 mg compresse rivestite con film" 36 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 256 "50 mg compresse rivestite con film" 48 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 268 "50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 270 "100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 282 "100 mg compresse rivestite con film" 36 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 294 "100 mg compresse rivestite con film" 48 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040639 306 "100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: E.G. S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1926/002-004/R/001

con scadenza il 16 agosto 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01460

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Clorexidina e alcool etilico Sanitas», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 39/2015 dell'11 febbraio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CLOREXIDINA E ALCOOL ETILICO SANITAS

Confezioni: 033260 011 – 0.5% + 70% soluzione cutanea - flacone da 1000 ml

Titolare AIC: SANITAS LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 6 agosto 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01461

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Irbesartan Ranbaxy», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 42/2015 dell'11 febbraio 2015

Medicinale: IRBESARTAN RANBAXY.

Confezioni:

A.I.C. n. 040818 015 «75 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 027 «75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 039 «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 041 «75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 054 «75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 066 «75 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 078 «75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 080 «75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 092 «75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 104 «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 116 «150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 128 «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 130 «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 142 «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 155 «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 167 «150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 179 «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 181 «150 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 193 «300 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 205 «300 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 217 «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 229 «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 231 «300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 243 «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 256 «300 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 268 «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040818 270 «300 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1242/001-003/R/001.

Con scadenza il 12 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1242/001-003/IB/010 - C1B/2014/2589, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della

presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01467

AUTORITÀ DI BACINO INTERREGIONALE DEL FIUME MAGRA

Adozione del «Progetto di variante al Piano Stralcio Assetto Idrogeologico» di cui alla delibera di Comitato istituzionale n. 180 del 27 aprile 2006 e delle relative misure di salvaguardia in attesa dell'adozione della variante al Piano.

Si comunica che con delibera n. 1/2015, assunta nella seduta del 26 gennaio 2015, il Comitato Istituzionale dell'Autorità di Bacino interregionale del Fiume Magra ha adottato, ai sensi dell'art. 43, comma 2 delle Norme di Attuazione del PAI, il Progetto di variante al PAI stesso di cui all'oggetto.

Tale variante consiste nei seguenti elaborati:

a) Relazione Generale del Progetto di variante

b) Nuovo Allegato 8 alle Norme di Attuazione

c) N. 7 elaborati cartografici:

TAV. 4 Carta della pericolosità idraulica con Fascia di riassetto fluviale e aree inondabili, scala 1:10.000 (Elementi n. 5, 6 e 7);

TAV. 5 Carta degli ambiti normativi delle aree inondabili, scala 1:10.000 (Elementi n. 5, 6, 7 e 11).

Dalla data di pubblicazione del presente avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana entrano in vigore, in regime di salvaguardia in attesa dell'adozione della variante al Piano, i criteri tecnici di cui al Nuovo Allegato 8 alle Norme di Attuazione e le cartografie della pericolosità idraulica (Tav. 4 Elementi 5, 6 e 7) e degli ambiti normativi delle aree inondabili (Tav. 5 Elementi 5, 6, 7 e 11) sopra indicate.

Dalla data di cui sopra decorre altresì il termine di 45 giorni per la consultazione degli elaborati.

Eventuali osservazioni potranno essere presentate in forma scritta nei 45 giorni successivi al periodo di consultazione, a questa Autorità di Bacino o, in alternativa, alla Regione territorialmente competente, ai seguenti indirizzi:

• Autorità di bacino del Fiume Magra Via A. Paci 2, 19038 Sarzana (SP)

Posta Elettronica Certificata: magra@pec.adbmagra.it

• Regione Toscana — Settore Difesa del Suolo Via di Novoli 26, 50127 Firenze

Posta Elettronica Certificata: regionetoscana@postacert.toscana.it

• Regione Liguria — Settore Assetto del Territorio Via D'Annunzio 111, 16122 Genova

Posta Elettronica Certificata: protocollo@pec.regione.liguria.it

La delibera n. 1 e i relativi allegati possono essere consultati e scaricati sul sito www.adbmagra.it, cliccando alla voce PAINEWS, presente sulla home page, quindi su "procedure di inchiesta pubblica in corso".

Gli elaborati sono altresì consultabili in copia cartacea presso l'Autorità di bacino del F. Magra in orario d'ufficio.

15A01471

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di San Giovanni in Fiore.

Il comune di San Giovanni in Fiore (CS) con deliberazione n. 10 del 3 maggio 2014 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'articolo 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'articolo 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominata con decreto del Presidente della Repubblica del 17 luglio 2014, la commissione straordinaria di liquidazione nelle persone del dott. Massimo Mariani, del dott. Affilio Domanico e della dott.ssa Maria Talarico, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01558

Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Serra D'Aiello.

Il comune di Serra D'Aiello (CS) con deliberazione n. 4 del 30 aprile 2014 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'articolo 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'articolo 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stato nominato con decreto del Presidente della Repubblica del 17 luglio 2014, il commissario straordinario di liquidazione nella persona del dott. Filippo Matellicani, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01559

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Casalduni.

Il Comune di Casalduni (BN), con deliberazione n. 2 del 27 marzo 2014, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica dell'11 agosto 2014, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona della dott.ssa Erminia Florenzano, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01560

Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Raviscanina.

Il comune di Raviscanina (CE) con deliberazione n. 19 del 17 luglio 2014 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'articolo 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'articolo 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stato nominato con decreto del Presidente della Repubblica del 29 settembre 2014, commissario straordinario di liquidazione nella persona del dott. Giuseppe Mingione, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01561

Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Piana di Monte Verna.

Il comune di Piana di Monte Verna (CE) con deliberazione n. 25 del 29 luglio 2014 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'articolo 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n 267.

Ai sensi dell'articolo 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stato nominato con decreto del Presidente della Repubblica del 29 settembre 2014, il commissario straordinario di liquidazione nella persona del dott. Luigi Guida, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01562

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Palagonia.

Il comune di Palagonia (CT) con deliberazione n. 200 del 4 giugno 2014 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'articolo 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'articolo 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominata con decreto del Presidente della Repubblica del 10 ottobre 2014, la commissione straordinaria di liquidazione nelle persone del dott. Raffaele Antonio Milazzo, del dott. Francesco Sinatra e della rag. Santo Cantarella, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01563

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Viareggio.

Il consiglio comunale di Viareggio (Lu) con deliberazione n. 59 del 2 ottobre 2014 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'articolo 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'articolo 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominata con decreto del Presidente della Repubblica del 17 novembre 2014, la commissione straordinaria di liquidazione nelle persone del dott, Sergio Sortino, della dott.ssa Barbara Piermarioli e del dott. Fabio Dostuni, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01564

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Bagheria.

Il consiglio comunale di Bagheria (PA) con deliberazione n. 5 del 19 maggio 2014 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n, 267.

Ai sensi dell'articolo 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominata con decreto del Presidente della Repubblica dell'11 novembre 2014, la commissione straordinaria di liquidazione nelle persone del dott. Giuseppe Catalano, del dott. Raffaele Mazzeo e del dott. Antonio Gangi, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01565

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di San Marcellino.

Il consiglio comunale di San Marcellino (CE) con deliberazione n. 36 del 30 settembre 2014 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'articolo 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'articolo 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominata con decreto del Presidente della Repubblica dell'11 novembre 2014, la commissione straordinaria liquidazione nelle persone del dott. Raffaele Barbato, della dott.ssa Rossana Nuzzo e della dott. ssa Carmela Zanni, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01566

Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Squillace.

Il consiglio comunale di Squillace (CZ) con deliberazione n. 31 del 19 settembre 2014 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'articolo 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'articolo 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stato nominato con decreto del Presidente della Repubblica del 17 novembre 2014, il commissario straordinario di liquidazione nella persona del dott. Mario Pizzino, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01567

Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Cerisano.

Il consiglio comunale d Cerisano (CS) con deliberazione n. 21 del 30 settembre 2014 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'articolo 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'articolo 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stato nominato con decreto del Presidente della Repubblica del 9 gennaio 2015, il commissario straordinario di liquidazione nella persona del dott. Luigi Scigliano, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01568

Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Feroleto della Chiesa.

Il consiglio comunale di Feroleto della Chiesa (RC) con deliberazione n.19 del 25 settembre 2015 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'articolo 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'articolo 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominato con decreto del Presidente della Repubblica del 9 gennaio 2015, il commissario straordinario di liquidazione nella persona della dott.ssa Rosa Romeo, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01569

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Potenza.

Il comune di Potenza (PZ) con deliberazione n. 103 del 20 novembre 2014 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'articolo 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'articolo 252 citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 29 gennaio 2015, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Michele Ronza, del dott. Gaetano Mosella e del dott. Mauro Milillo, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01570

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di San Nicola La Strada.

Il comune di San Nicola la Strada (CE) con deliberazione n. 1 del 31 dicembre 2014 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'articolo 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 13 febbraio 2015, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Domenico Mastroianni, del dott. Vincenzo Lubrano e della dott.ssa Anna Marotti, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01571

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Ari.

Il comune di Ari (CH), con deliberazione n. 28 del 3 ottobre 2014, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 17 novembre 2014, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Gianfranco Attili, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01572

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Roccabascerana.

Il comune di Roccabascerana (AV), con deliberazione n. 40 dell'11 agosto 2014, esecutiva ai sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'articolo 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 17 novembre 2014, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Mario Sessa, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01573

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Casarano.

Il comune di Casarano (Lecce) con deliberazione n. 52 del 24 ottobre 2014 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 17 novembre 2014, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Giuseppe Sicilia e del dott. Luca Delle Canne, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A01574

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «JAMBON DE LACAUNE»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 47 del 10 febbraio 2015, a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (riscaldati, salati, affumicati ecc.)» - «Jambon De Lacaune».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A01422

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-051) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00